Raad van de
Europese Unie

Brussel, 21 september 2015
(OR. en)

12040/15
ADD 1

Interinstitutioneel dossier:
2012/0266 (COD)

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
nr. vorig doc.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Nr. Comdoc.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende **medische hulpmiddelen**en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009

Voor de delegaties gaat in de bijlage bij dit document de geconsolideerde tekst van de bijlagen bij de voorgestelde verordening inzake medische hulpmiddelen, die het Luxemburgse voorzitterschap heeft opgesteld met het oog op het bereiken van een algemene oriëntatie ter complementering van de partiële algemene oriëntatie die werd bereikt tijdens de zitting van de Raad (Epsco) op 19 juni 2015.

Nieuwe tekst ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel is ***vetgedrukt en gecursiveerd***. Geschrapte passages zijn weergegeven met [...].

De tekst van dit document is aan de delegaties voorgesteld in document WK 58/2015, zoals gewijzigd bij WK 64/2015 REV 1.

BIJLAGE I

ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

I. Algemene voorschriften

1. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden beantwoorden aan hun beoogde doel [...]. Zij ***moeten veilig en doeltreffend zijn en*** mogen noch gevaar opleveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, ***in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek***.

   [...]

   - [...]
   - [...]

1aa. De voorschriften in deze bijlage betreffende een zo groot mogelijke beperking van de risico's behelzen een zo groot mogelijke beperking van de risico's zonder dat de baten-risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed.

1a. De fabrikant zet een systeem voor risicobeheer op, past het toe, documenteert het en onderhoudt het.

Risicobeheer is een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische bijwerking vereist. De fabrikant dient ten behoeve van risicobeheer:

a) voor elk [...] hulpmiddel een risicobeheerplan vast te stellen en te documenteren;

b) te inventariseren wat de bekende en te voorziene gevaren zijn die aan elk [...] hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren;

c) een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan het beoogde gebruik alsmede aan redelijkerwijs te voorzien verkeerd gebruik;

d) deze risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de voorschriften van clausule 2;

e) een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productie-stadium en, met name, uit het systeem voor toezicht na het in de handel brengen op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risico-verhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's;

f) op basis van de evaluatie van het effect van informatie uit het productiestadium of het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de voorschriften van clausule 2.

2. [...] Door de fabrikant genomen ***risicobeheersingsmaatregelen*** [...] voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheids-principes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moet de fabrikant deze zodanig beheren dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. [...] ***Bij het selecteren van de geschiktste oplossingen houdt de*** fabrikant onderstaande principes aan in de genoemde volgorde van belangrijkheid:

a) [...]

b) risico's zoveel mogelijk ***en voor zover passend*** uitsluiten ***of beperken*** door [...] veiligheid in het ontwerp en de ***constructie*** [...] te integreren;

c) ***in voorkomend geval*** [...] passende [...]maatregelen [...], waaronder, ***indien nodig,*** alarmvoorzieningen, ***treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;*** en

d) voorzien in ***veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contra-indicaties) en, in voorkomend geval,*** opleiding voor gebruikers.

De fabrikant [...] informeert de gebruikers over de eventuele restrisico's.

2b. Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten hanteert de fabrikant de volgende beginselen:

– ***de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiënt-veiligheid), zoveel mogelijk beperken, en***

– ***rekening houden met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, naar gelang van het geval, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).***

3. De kenmerken en prestaties van het hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiks-omstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant. [...]

4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren [...] ***tijdens*** opslag en vervoer (bv. schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

5. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de ***geëvalueerde*** voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten ***en/of de gebruikers***.

6. Voor de in bijlage XV genoemde hulpmiddelen waarvoor de fabrikant geen medisch doel opgeeft, moeten de algemene ***veiligheids***voorschriften van de punten 1 en 5 aldus worden verstaan dat het hulpmiddel, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doelen wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel slechts het [...] in verband met het gebruik van het product ***maximaal*** aanvaardbare [...] risico[...] mag opleveren, zodat voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt gezorgd.

6a. Indien er een relevant gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, punt a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines, tevens voldoen aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidsvoorschriften voor zover die [...] voorschriften specifieker zijn dan de in hoofdstuk II van de onderhavige bijlage vermelde [...] algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

II. Voorschriften met betrekking tot ontwerp en constructie

7. Chemische, fysieke en biologische eigenschappen

7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel I, "Algemene voorschriften", bedoelde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn. Er moet met name aandacht worden besteed aan:

a) de keuze van de gebruikte materialen ***en stoffen***, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;

b) de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen ***en stoffen*** en de biologische weefsels, de cellen en de lichaamsvloeistoffen, gelet op het beoogde doel van het ***hulpmiddel en, indien relevant, de opneming, de verdeling, het metabolisme en de uitscheiding;***

bb) het effect van processen op de eigenschappen van materialen;

c) in voorkomend geval, de eerder gevalideerde resultaten van biofysisch onderzoek of modelleringsonderzoek;

d) de [...] ***mechanische eigenschappen*** van de gebruikte materialen, waarbij in voorkomend geval wordt gelet op aspecten als ***sterkte, vervormbaarheid, breukvastheid*** [...], ***slijtvastheid*** en [...] ***vermoeiingssterkte;***

e) de oppervlakte-eigenschappen;

f) de bevestiging dat het hulpmiddel aan alle vastgestelde chemische en/of fysieke specificaties voldoet.

7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat besmettende stoffen en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum wordt beperkt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan blootgestelde weefsels en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.

7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen en stoffen, met inbegrip van gassen, waarmee ze in aanraking komen tijdens [...] ***het beoogde*** gebruik [...]; indien de hulpmiddelen bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij kunnen worden gebruikt in combinatie met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de voor die geneesmiddelen geldende bepalingen en beperkingen, en dat de prestaties van zowel de geneesmiddelen als de hulpmiddelen in overeenstemming blijven met de indicaties respectievelijk het beoogde gebruik ervan.

7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen ***of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten, proces-residuen,*** [...] die uit het hulpmiddel ***kunnen vrijkomen***, zoveel mogelijk [...] worden beperkt. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

Indien hulpmiddelen, of onderdelen daarvan,

– die bedoeld zijn als invasieve hulpmiddelen en die bestemd zijn om [...] in aanraking te komen met het lichaam van de patiënt, of
– die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, of
– die bestemd zijn om dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, te vervoeren of op te slaan,

in een concentratie van 0,1 massaprocent ***of hoger*** [...] [...] ***van de hulpmiddelen of onderdelen daarvan,*** [...], [...] ***stoffen*** bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1A of 1B als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008***, of die hormoonontregelende eigenschappen hebben, zoals beschreven in de eerste alinea,*** moeten deze hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking, dat zij ***deze stoffen*** [...] bevatten. Indien het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, moet de fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van met name dit deel, en in de gebruiksaanwijzing informatie geven over de restrisico's voor deze categorieën patiënten en, indien van toepassing, over de passende voorzorgsmaatregelen.

7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel [...] zoveel mogelijk [...] worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt.

7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's in verband met de grootte en de eigenschappen van de [...] ***deeltjes die in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terechtkomen***, ***zoveel mogelijk*** [...] worden beperkt, tenzij ze alleen met gave huid in contact komen. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar nanomaterialen [...].

8. Infectie en microbiële besmetting

8.1. De hulpmiddelen en de fabricageprocedés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zoveel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient:

a) een gemakkelijke bediening mogelijk te maken;

[...]

b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk [...] te beperken;

c) microbiële besmetting van het hulpmiddel of ***de inhoud ervan, zoals*** specimen***s of vloeistoffen***, te voorkomen.

8.1a. Indien noodzakelijk moeten hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen dat het veilig schoonmaken, desinfecteren en/of hersteriliseren ervan wordt vergemakkelijkt.

8.2. Indien op het etiket van een hulpmiddel is vermeld dat het hulpmiddel een [...] ***specifieke microbiële*** toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestand behouden blijft wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt vervoerd en opgeslagen.

8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt [...] volgens passende procedures, dat ze steriel zijn wanneer ze in de handel worden gebracht en dat ze steriel blijven wanneer ze in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden vervoerd en opgeslagen, tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt ***op het ogenblik van gebruik***. ***Die maatregelen moeten garanderen dat de integriteit van de steriele verpakking duidelijk blijkt voor de eindgebruiker.***

8.4. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht [...], moet het hulpmiddel ***worden*** behandeld, vervaardigd, verpakt en [...] gesteriliseerd volgens geschikte en gevalideerde methoden.

8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten [...] ***in passende en*** gecontroleerde omstandigheden [...] ***en voorzieningen*** zijn vervaardigd ***en verpakt***.

8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

8.7. De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken om ***niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat een product steriel is, maar ook nog op een andere manier*** onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke producten die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.

9. Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen [...] ***die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden***

9.1. Bij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, worden gecontroleerd overeenkomstig de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden, zoals neergelegd in de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening.

9.2. Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of [...] combinatie***s*** van stoffen die bestemd zijn om [...] ***in het menselijk lichaam te worden gebracht*** en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich [...] daarin ***plaatselijk*** verspreiden, moeten ***in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de aspecten die niet door deze verordening worden bestreken,*** [...] voldoen aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, ***wat betreft het evalueren van opneming, verspreiding, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen en van de mogelijkheid van ongewenste reacties, zoals neergelegd in de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening.***

10. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten

10.1. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn (gemaakt), en die overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt ***[...] ea)***, onder deze verordening vallen, geldt het volgende:

a) het doneren, verkrijgen en testen van weefsels en cellen van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor de vervaardiging van hulpmiddelen, moeten geschieden overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG;

b) het bewerken, bewaren en eventueel anderszins hanteren van die weefsels en cellen moeten zodanig gebeuren dat voor [...] de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door ***passende methoden voor bevoorrading en door*** de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces.

c) [...]

10.2. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd, geldt het volgende:

a) indien het mogelijk is rekening te houden met de diersoort, moeten weefsels en cellen van dierlijke oorsprong afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties die zijn afgestemd op het beoogde gebruik van de weefsels. De informatie over de geografische oorsprong van de dieren moet ***door de fabrikanten*** worden bewaard;

b) het ***bevoorraden***, bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moeten zodanig gebeuren dat voor [...] de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces, ***tenzij het gebruik van die methoden zou leiden tot een onaanvaardbare deterioratie die het klinische voordeel van het hulpmiddel in het gedrang brengt;***

c) voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, gelden de bijzondere voorschriften van die verordening.

10.3. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van andere niet-levensvatbare biologische stoffen zijn vervaardigd, geldt het volgende:

voor biologische stoffen anders dan bedoeld in de punten 10.1. en 10.2. moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren zodanig gebeuren dat voor de [...] veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door ***passende methoden voor bevoorrading en door*** de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] ***Constructie en milieugerelateerde eigenschappen***

11.1. Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het verbindingssysteem, veilig zijn en van dien aard dat het geen negatieve invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, zoals die voor het overbrengen van vloeistof of gas of het ***elektrisch*** of mechanisch koppelen, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat [...] ***verkeerde verbindingen worden voorkomen.***

11.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk [...] weggenomen of beperkt worden:

a) het risico van letsel [...] verbonden aan de fysieke ***eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen***, en ***in voorkomend geval*** de ergonomische kenmerken;

b) [...];

c) de risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingsschommelingen of interferentie van radiosignalen;

d) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;

e) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de ***IT-***omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;

f) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;

g) de risico's van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt;

h) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

11.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, ***kunnen ontploffen*** of ontbranding kunnen veroorzaken.

11.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, ijking en onderhoud [...] veilig en ***doeltreffend*** kunnen worden uitgevoerd.

11.5. Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit ***en de compatibiliteit*** betrouwbaar en veilig [...] ***zijn***.

11.6. Alle meet-, controle- en afleesschalen moeten zijn ontworpen volgens ergonomische principes, rekening houdend met de beoogde ***gebruikers en de milieuomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt*** [...].

11.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of [...] ***daarmee verbonden*** afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. ***Daartoe onderzoeken en testen de fabrikanten procedures en maatregelen om hun hulpmiddelen na gebruik veilig te kunnen verwijderen. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.***

12. Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie

12.1. Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doel vereiste nauwkeurigheid, precisie en stabiliteit bieden [...]. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

12.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad.

13. Bescherming tegen straling

13.1. Algemeen

a) De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan [...] straling zoveel mogelijk [...] en verenigbaar met het beoogde doel wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

b) De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die ***gevaarlijke*** straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker, alsmede de middelen om verkeerd gebruik te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's ***te beperken tot een niveau dat zo laag is als redelijkerwijs mogelijk*** [...].

13.2. Bedoelde straling

a) Indien hulpmiddelen zijn ontworpen om [...] straling uit te zenden op een gevaarlijk [...] hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de aan de straling verbonden risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid van de relevante variabele parameters binnen aanvaardbare tolerantiegrenzen gewaarborgd is.

b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om [...] gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, indien mogelijk, uitgerust zijn met visuele en/of geluids-indicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

13.3. Onbedoelde straling

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan onbedoelde straling, lekstraling of strooistraling zoveel als ***redelijkerwijs*** mogelijk [...] wordt beperkt.

13.4. Ioniserende straling

aa) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten worden ontworpen en vervaardigd met inachtneming van de voorschriften van Richtlijn 2013/59/EURATOM van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.

a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en [...] kwaliteit van de uitgezonden straling, indien [...] ***praktisch haalbaar***, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.

b) Hulpmiddelen voor radiologie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het beoogde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.

c) Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, [...] *het type* stralenbundel [...], de energie en, indien van toepassing, de [...] ***stralingskwaliteit*** mogelijk zijn.

14. [...] ***Programmeerbare elektronische systemen - Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen***

14.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen [...] moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In geval van een eerstefouttoestand moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk [...] weg te nemen of te beperken.

14.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van [...]software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd met de meest geavanceerde methoden, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risico-beheer***, met inbegrip van informatiebeveiliging,*** verificatie en validering.

14.3. [...]***De fabrikant moet de minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, beschrijven die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doel te gebruiken.***

15. Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen

15.1. In het geval van een eerstefouttoestand moeten er voor ***niet-implanteerbare*** actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk [...] weg te nemen of te beperken.

15.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen ***en een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien, of indien nodig voordat, de capaciteit van de energiebron kritiek wordt.***

15.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten uitgerust zijn met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

15.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten uitgerust zijn met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

15.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die een invloed zou kunnen hebben op de werking van deze of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving, zoveel mogelijk [...] wordt beperkt.

15.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.

15.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een eerstefouttoestand in het hulpmiddel zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens opgave van de fabrikant is geïnstalleerd [...].

15.8. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ongeoorloofde toegang tot het hulpmiddel, waardoor de beoogde werking van het hulpmiddel belemmerd zou worden, zoveel mogelijk wordt voorkomen.

15a. Bijzondere voorschriften voor actieve implanteerbare hulpmiddelen

15a.1. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:

- ***de risico's verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en oververhitting van de hulpmiddelen;***
- ***de risico's verbonden aan medische behandeling, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur;***
- ***de risico's die kunnen ontstaan indien onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze risico's worden met name veroorzaakt door:***
  - ***buitensporige toename van lekstromen;***
  - ***veroudering van de gebruikte materialen;***
  - ***overmatige toename van de door het hulpmiddel veroorzaakte warmte;***
  - ***vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.***

15a.2. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het volgende wordt gegarandeerd:

- ***in voorkomend geval, de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om erdoor te worden toegediend;***
- ***de betrouwbaarheid van de energiebron.***

15a.3. Actieve implanteerbare hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen ervan moeten zodanig identificeerbaar zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen of de onderdelen, mogelijk is.

15a.4. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten een code (Basic UDI-DI/SRN) bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het type van het hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden gelezen.

16. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's

16.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de bewegingsweerstand, de instabiliteit en bewegende delen.

16.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

16.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

16.4. Terminals en verbindingsstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.

16.5. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren [...] van bepaalde onderdelen [...] waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de constructie van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te vermijden.

16.6. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

17. Bescherming tegen de risico's voor de patiënt of de gebruiker die kunnen ontstaan bij het toedienen van energie of stoffen

17.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat de toegediende hoeveelheid kan worden ingesteld en gehandhaafd met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en de gebruiker te waarborgen.

17.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om te verhinderen dat een abnormale hoeveelheid ***energie of stoffen*** die gevaar kan opleveren, wordt toegediend en/of dat, in voorkomend geval, te signaleren. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het accidenteel vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie of stoffen uit een energiebron en/of stoffenbron zoveel mogelijk te verhinderen.

17.3. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven. Indien er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of langs visuele weg functies of regelmogelijkheden worden aangegeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

18. Bescherming tegen de risico's die worden gevormd door medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor gebruik door leken

18.1. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doel naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.

18.2. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

- het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker [...] ***op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting***, en
- het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

18.3. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten, ***in voorkomend geval*** [...], zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de leek

- kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en
- indien van toepassing, wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

III. Voorschriften met betrekking tot de bij het hulpmiddel geleverde informatie

19. Etikettering en gebruiksaanwijzing

19.1. Algemene voorschriften met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren en moet gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties aan de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, alsook aan andere personen verstrekken. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

a) het [...] formaat, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doel ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's. Sommige hulpmiddelen kunnen afzonderlijke informatie voor professionele gebruikers en voor leken bevatten;

b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht.

In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval ***kosteloos***om extra exemplaren kan verzoeken;

c) [...] ***bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing;***

d) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, ***en kan eventueel worden*** aangevuld met [...] machinaal leesbare ***informatie***, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;

e) de gebruiksaanwijzing kan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en ***uitsluitend*** onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen;

f) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;

g) deze informatie dient, in voorkomend geval, in de vorm van internationaal erkende symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of G[...]S. Voor gebieden waarvoor nog geen norm of G[...]S bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie.

19.2. [...] ***Etikettering***

Op het hulpmiddel of, indien dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, op de handels-verpakking moet de volgende informatie worden aangebracht:

a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;

c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats [...];

cc) het unieke registratienummer van de fabrikant overeenkomstig artikel 25a;

d) [...] ***indien de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie heeft,*** de naam ***en het adres*** [...] van de gemachtigde [...] ***en diens uniek registratienummer overeenkomstig artikel 25a;***

e) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel het volgende bevat of het volgende daarin is opgenomen:
   - een geneeskrachtige stof, met inbegrip van een derivaat van menselijk bloed of menselijk plasma, of
   - weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of
   - weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie;

f) [...]

fa) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel stoffen bevat die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn, of die hormoonontregelende eigenschappen hebben, zoals omschreven in punt 7.4;

g) in voorkomend geval, de code van de partij/het chargenummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding "CHARGENUMMER" of "SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;

h) [...] de unieke hulpmiddelenidentificatie ("Unique Device Identification" - UDI)***-drager overeenkomstig artikel 24 en bijlage V, deel C***;

i) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit relevant is;

j) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, [...] ***de datum*** van fabricage. [...] ***Deze datum*** van fabricage kan in het partij- of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;

k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;

l) de vermelding, indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;

m) relevante waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en, in voorkomend geval, iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moeten in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere gegevens worden verstrekt;

n) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;

o) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en van eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;

p) [...] indien het hulpmiddel op maat gemaakt is, de vermelding [...] "hulpmiddel op maat";

q) ***de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is. Indien het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";***

r) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening, of het aanbrengen op de huid, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, de algehele kwalitatieve samenstelling van het hulpmiddel en kwantitatieve informatie over het (de) voornaamste bestanddeel (bestanddelen) dat (die) verantwoordelijk is (zijn) voor het bereiken van de belangrijkste beoogde werking;

s)voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer, en voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het partijnummer.

19.2a Op de steriele verpakking:

De volgende gegevens dienen te worden vermeld op de steriele verpakking:

a) een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;

b) de vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;

c) de sterilisatiemethode;

d) naam, adres en uniek registratienummer van de fabrikant;

e) een beschrijving van het hulpmiddel;

f) indien het hulpmiddel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding: "uitsluitend voor klinisch onderzoek";

g) indien het hulpmiddel op maat gemaakt is, de vermelding "hulpmiddel op maat'';

h) maand en jaar van fabricage;

i) vermelding van de uiterste datum voor het veilig gebruiken of implanteren van het hulpmiddel;

j) een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking is beschadigd, enz.

19.3. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

a) de in punt 19.2 bedoelde wijzigingen; de informatie bedoeld in punt 19.2, a), c), e), f), ***fa)***, k), l), [...] n) en ***r)***;

b) in voorkomend geval, het beoogde doel van het hulpmiddel***, met duidelijke specificatie van de doelgroep(en)***, ***indicaties, contra-indicaties***, met inbegrip van de beoogde gebruiker (bv. professionele gebruiker of leek);

bb) indien van toepassing, een specificatie van te verwachten klinische voordelen, samen met links naar de samenvatting van veiligheids- en prestatiegegevens overeenkomstig artikel 26;

c) de prestatie***-eigenschappen*** van het hulpmiddel [...];

ca) indien van toepassing, de nodige inlichtingen die de arts in staat stellen het juiste hulpmiddel alsmede de juiste software en het juiste toebehoren te kiezen;

d) alle restrisico's, contra-indicaties en [...] ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegedeeld;

e) de specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven nauwkeurigheidsmarges;

f) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bv. sterilisatie, eindassemblage, ijking, enz.);

g) eventuele voorschriften voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;

h) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:

- bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie;
- de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;
- informatie over eventuele ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;
- de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de ijking of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen;

i) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, ***instructies*** voor het geval dat de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd of ***onbedoeld*** geopend wordt;

j) indien het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd met de bedoeling dat het vóór gebruik wordt gesteriliseerd, de passende instructies voor sterilisatie;

k) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, [...] verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode ***voor de lidsta(a)t(en) waar het hulpmiddel in de handel is gebracht***. Er ***moet*** informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiële slijtage of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

(ka) de vermelding, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften;

l) indien op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, gegevens over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren. ***Deze informatie moet worden gebaseerd op een afzonderlijke afdeling van de documentatie over risicobeheer van de fabrikant, waarin nader op deze eigenschappen en technische factoren moet worden ingegaan.*** Indien overeenkomstig punt 19.1, onder c), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet de informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;

m) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of voor algemene doeleinden bestemde apparatuur te worden gebruikt:
   - informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of
   - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;

n) indien het hulpmiddel [...] straling uitzendt voor medische doeleinden:
   - nauwkeurige informatie over de aard, het type en, indien van toepassing, de intensiteit en de verspreiding van de uitgezonden straling;
   - de middelen om de patiënt, de gebruiker of een andere persoon te beschermen tegen onbedoelde straling bij gebruik van het hulpmiddel;

o) informatie waarmee de gebruiker [...] in kennis kan worden gesteld ***en de patiënt op de hoogte kan worden gebracht*** van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen***,*** ***contra-indicaties,*** te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie ***moet***, zo nodig, betrekking hebben op:

- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen in de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben;
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur;
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs te voorziene aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt);
- indien het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, dan wel biologische stoffen toe te dienen, eventuele beperkingen ten aanzien van of incompatibiliteit met de keuze van de af te geven stoffen;
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of beperkingen met betrekking tot de geneeskrachtige stof die of het biologisch materiaal dat als integrerend onderdeel in het hulpmiddel is opgenomen;
- voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen kanker-verwekkende, mutagene of giftige materialen, of materialen die hormoon-ontregelende eigenschappen hebben of die bij de patiënt of de gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;

oa) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voor zover passend, in verband met het algemene profiel inzake wisselwerking van het hulpmiddel en zijn metabolismeproducten met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen en andere stoffen alsook contra-indicaties, ongewenste nevenwerkingen en risico's in verband met overdoseren;

ob) in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;

p) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, de toebehoren en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

- infectiegevaren of microbiële gevaren (bv. explantaten, naalden of chirurgische instrumenten die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong);
- fysieke gevaren (bv. door scherpe voorwerpen);

q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om door leken te worden gebruikt, de omstandigheden waarin de gebruiker in overleg moet treden met een gezondheidswerker;

r) voor de in bijlage XV genoemde hulpmiddelen waarvoor de fabrikant geen medisch doel opgeeft, informatie met betrekking tot het ontbreken van een klinisch voordeel en de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel;

s) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;

t) een bericht aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

u) aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 16.

BIJLAGE II

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting van de technische documentatie (STED) die de fabrikant moet opstellen, ***moeten duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn***, en bevatten met name de in deze bijlage omschreven [...] elementen. ***De STED vat de elementen van de technische documentatie samen.***

1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIP VAN VARIANTEN EN TOEBEHOREN

1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel ***en de beoogde gebruiker*** ervan;

b) de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel ***en de Basic UDI-identificatiecode van hulpmiddelen***, als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder a), i), ***en in deel C van bijlage V,*** die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;]

c) de beoogde patiëntenpopulatie en de medische aandoening***en*** die moeten worden gediagnosticeerd, [...] behandeld ***en/of gemonitord***, en andere aspecten zoals patiënten-selectiecriteria, ***indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen;***

d) de werkingsprincipes van het hulpmiddel ***en de werking ervan, indien noodzakelijk wetenschappelijk aangetoond***;

da) de vaststelling van de regelgevingsstatus van het hulpmiddel, waaronder de motivering voor kwalificatie als hulpmiddel;

e) de risicoklasse en ***de onderbouwing van*** de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII;

f) een toelichting op eventuele nieuwe voorzieningen;

g) een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen en andere producten die geen medische hulpmiddelen zijn, die bestemd zijn om in combinatie daarmee te worden gebruikt;

h) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die zullen worden aangeboden;

i) een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen, bv. de onderdelen/componenten (in voorkomend geval met inbegrip van de software), het ontwerp, de samenstelling, de functionaliteit ***en, voor zover relevant, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling***. Zo nodig omvat deze beschrijving ook illustraties met onderschrift (bv. schema's, foto's en tekeningen) waarop de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk te zien zijn, met voldoende toelichting om de tekeningen en schema's te kunnen begrijpen;

j) een beschrijving van de (uitgangs)materialen die in de voornaamste functionele elementen zijn verwerkt en van die welke hetzij rechtstreeks hetzij onrechtstreeks, bv. bij extracorporale circulatie van lichaamsvochten, in aanraking komen met het menselijk lichaam;

k) technische specificaties (kenmerken, afmetingen en prestatie-eigenschappen) van het medische hulpmiddel en van eventuele varianten***/configuraties*** en toebehoren, die doorgaans zijn opgenomen in de aan de gebruiker aangeboden product-specificatie, bv. in brochures, catalogi e.d.

1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel

a) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde vorige generatie(s) van het hulpmiddel, voor zover die bestaat/bestaan;

b) een overzicht van [...] ***vastgestelde*** soortgelijke hulpmiddelen die op de EU- of de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan.

2. DOOR DE FABRIKANT GELEVERDE INFORMATIE

a) een volledige reeks van

- het etiket/de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan ***(verpakking per stuk, handelsverpakking, transportverpakking als een specifieke behandeling noodzakelijk is), in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen***;
- de gebruiksaanwijzing ***in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen***;

b) [...]

3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING

a) gegevens die [....] inzicht bieden in de ontwerpstadia van het hulpmiddel;

aa) volledige informatie en specificaties, zoals over de fabricageprocessen en de validering ervan, de adjuvantia ervan, de voortdurende monitoring en de test van het eindproduct. Gegevens worden volledig opgenomen in de technische documentatie;

b) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar ontwerp- en fabricageactiviteiten plaatsvinden.

4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

De documentatie bevat ***een bewijs van de conformiteit met*** [...] de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I ***die gelden voor het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doel ervan, zoals de onderbouwing, verificatie en validering van de oplossingen die zijn gekozen om aan deze voorschriften te voldoen***. Dit [...] ***bewijs bestrijkt onderstaande vragen:***

a) welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor het hulpmiddel gelden en waarom andere voorschriften niet gelden;

b) welke methode(n) wordt(worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elk toepasselijk algemeen veiligheids- en prestatievoorschrift wordt voldaan;

c) welke geharmoniseerde normen of ***GS*** worden toegepast of welke andere specificaties ***[...]*** worden gebruikt;

d) welke precies de gecontroleerde documenten zijn die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, [...] ***GS*** of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften aan te tonen. Deze informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dat bewijs is te vinden.

5. RISICO-BATENANALYSE EN RISICOBEHEER

De documentatie bevat [...]

a) de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse, en

b) de gekozen oplossingen en de resultaten van het in ***hoofdstuk I*** van bijlage I bedoelde risicobeheer.

6. PRODUCTKEURING EN PRODUCTVALIDERING

De documentatie bevat de resultaten ***en kritische analyses*** van alle keurings- en valideringstests en/of desbetreffende studies die zijn verricht, om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van deze verordening en met name aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

6.1. Preklinische en klinische gegevens

a) de resultaten van technische tests, laboratoriumonderzoeken, simulatietests of dierproeven, en de evaluatie van gepubliceerde literatuur die van toepassing is op het hulpmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met het beoogde doel ervan, of substantieel soortgelijke hulpmiddelen, wat betreft de preklinische veiligheid van het hulpmiddel en de overeenstemming ervan met de specificaties;

b) gedetailleerde informatie over het testontwerp, de volledige test- of studieprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies met betrekking tot ***in het bijzonder***:

- de biocompatibiliteit ***van het hulpmiddel waaronder de vaststelling van*** [...] alle materialen waarmee de patiënt of gebruiker rechtstreeks of onrechtstreeks in aanraking komt [...]);
- de fysieke, chemische en microbiologische karakterisering;
- de elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit;
- de verificatie en validering van de software (beschrijving van het procedé voor het ontwerp en de ontwikkeling van de software, en het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie ***dient*** doorgaans de beknopte resultaten te omvatten van alle verificaties, valideringen en tests die zowel in-house als in een gesimuleerde of feitelijke gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie ***moet*** ook alle verschillende hardwareconfiguraties te bestrijken en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de door de fabrikant geleverde informatie worden genoemd);
- de stabiliteit/houdbaarheid;
- de prestaties en de veiligheid.

In voorkomend geval dient de overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen, te worden aangetoond.

Indien geen nieuwe tests zijn uitgevoerd, dient de documentatie de reden daarvoor aan te geven, bv. er zijn biocompatibiliteitstests op identieke materialen uitgevoerd toen deze werden verwerkt in een vroegere versie van het hulpmiddel die rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

c) het ***klinisch evaluatieverslag*** [...] ***en de bijgewerkte versies daarvan***, alsmede het ***plan*** van de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49, lid 5, en deel A van bijlage XIII;

d) het PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)-plan (plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen) en het PMCF-evaluatieverslag overeenkomstig deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een PMCF niet [...] ***van toepassing is***.

6.2. Aanvullende informatie in specifieke gevallen

a) Indien een hulpmiddel als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie de bron van die stof te vermelden en de gegevens van de tests te bevatten die zijn uitgevoerd voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut ervan, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.

b) Indien een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, die overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e) ***en ea),*** onder deze verordening vallen: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie alle gebruikte materialen van menselijke of dierlijke oorsprong te vermelden en gedetailleerde informatie te verstrekken over de overeenstemming met de punten 10.1 respectievelijk 10.2 van bijlage I.

ba) Voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden: gedetailleerde informatie over het testontwerp, de volledige test- of studieprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies of anders de redenen voor het ontbreken van dergelijke studies, met betrekking tot:

- ***de absorptie, de verspreiding, het metabolisme en de uitscheiding;***
- ***mogelijke wisselwerkingen, of van hun metabolismeproducten, met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen, met inachtneming van de doelgroep, en hun daarmee verbonden medische gesteldheid;***
- ***lokale tolerantie;***
- ***toxiciteit, zoals toxiciteit bij één dosis, bij herhaalde doses, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit, naar gelang van de totale blootstelling aan het hulpmiddel.***

c) Indien hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de milieuomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Indien hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests op de afwezigheid van bioburden, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettings-middelen.

d) Indien hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven nauwkeurigheid.

e) Indien het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie***/configuratie***, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een of meer dergelijke hulpmiddelen wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft.

BIJLAGE IIa

TECHNISCHE DOCUMENTATIE OVER HET TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

De technische documentatie betreffende het toezicht na het in de handel brengen, die de fabrikant overeenkomstig punt 0 van hoofdstuk VII moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en bevat met name:

1.1. Het plan voor toezicht na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 60b
De fabrikant toont in het plan voor toezicht na het in de handel brengen aan dat het voldoet aan de in artikel 60a genoemde verplichtingen.

a) Het plan voor toezicht na het in de handel brengen moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en verwerken van de beschikbare informatie, met name:

- ***informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig uit periodieke veiligheidsverslagen, en uit corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld;***
- ***gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen;***
- ***informatie afkomstig uit trendrapportage;***
- ***de desbetreffende specialistische of technische literatuur, databanken en/of registers;***
- ***informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs;***
- ***algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.***

b) Het plan voor toezicht na het in de handel brengen, moet ten minste het volgende bevatten:

- ***een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie, bedoeld in punt a). De procedure maakt een juiste beoordeling van de prestaties van het hulpmiddel mogelijk, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt;***

- ***effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens;***
- ***passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de risico-batenanalyse en van het risicobeheer als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage I;***
- ***effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten of marktervaringen, opgedaan in het veld te onderzoeken;***
- ***methoden en protocollen voor het beheer van voorvallen waarover trendrapporten worden uitgebracht zoals bedoeld in artikel 61a, met inbegrip van die welke worden gebruikt om een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode;***
- ***methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met de bevoegde autoriteiten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers, gebruikers en patiënten;***
- ***verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten krachtens de artikelen 60a, 60b en 60c;***
- ***systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren;***
- ***een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn;***
- ***een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een klinische follow-up na het in de handel brengen niet van toepassing is.***

1.3 Het periodieke veiligheidsverslag als bedoeld in artikel 60c

BIJLAGE III

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, ***het in artikel 25a bedoeld uniek registratienummer*** van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;

2. een vermelding dat de conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;

3. de ***Basic UDI-DI en de*** UDI-identificatiecode van het hulpmiddel als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder a), i), ***en in deel C van bijlage V***, zodra de identificatie van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt, op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd;

4. product- [...] ***en*** handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt, mogelijk maakt (indien nodig met een foto), ***en het beoogde doel ervan***. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde identificatiecode van het hulpmiddel;

5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage VII;

6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een conformiteitsverklaring;

7. verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of [...] ***GS*** waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;

8. indien van toepassing, naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, beschrijving van de uitgevoerde conformititeitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;

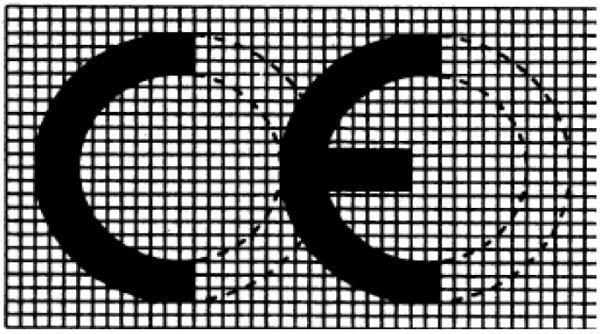
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;

10. plaats en datum van afgifte, naam en functie van de persoon die ondertekent alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie hij/zij ondertekent, ondertekening.

BIJLAGE IV

CE-CONFORMITEITSMARKERING

1. De CE-markering bestaat uit de letters "CE" in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

3. De onderscheiden onderdelen van de CE-markering hebben nagenoeg dezelfde hoogte, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimum-afmeting worden afgeweken.

BIJLAGE V

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 25a BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

EN

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 24a *SAMEN MET* DE IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL *AAN* DE UDI-DATABANK *TE VERSTREKKEN BASIS*GEGEVENSELEMENTEN

EN

HET EUROPEES SYSTEEM VOOR UNIEKE HULPMIDDELENIDENTIFICATIE

DEEL A

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 25a BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN *EN MARKTDEELNEMERS* TE VERSTREKKEN INFORMATIE

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, importeurs, ***[...] verstrekken de [...] in punt 1 [...] bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 [...] bedoelde informatie over hun hulpmiddelen*** volledig en juist is en door de betrokken partij is bijgewerkt.

1. Informatie over de marktdeelnemer

1. de rol van de marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);

1.2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;

1.3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;

1.3a. naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon (gekwalificeerde persoon) overeenkomstig artikel 13;

1.3b. [...]

2. Informatie over de hulpmiddelen

2.4. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel of, indien de identificatie van het hulpmiddel nog niet op een UDI-systeem is gebaseerd, de gegevenselementen die zijn bedoeld in de punten 5 tot en met 21 van deel B van deze bijlage;

4a. [...]

2.5. type en nummer van het certificaat alsmede datum waarop dit zijn geldigheid verliest, en naam of identificatienummer van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven (en link naar de informatie over het certificaat die door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor certificaten);

2.6. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;

2.7. in het geval van hulpmiddelen van klasse IIa, IIb of III: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;

8. [...]

2.9. de risicoklasse van het hulpmiddel ***[...];***

2.10. of het gaat om een herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik (ja/nee);

2.11. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel en naam van deze stof;

2.12. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel, en naam van deze stof;

2.13. de aanwezigheid van menselijke weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan (ja/nee);

2.14. de aanwezigheid van dierlijke weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (ja/nee);

2.15. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van het klinisch onderzoek dat is of de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met betrekking tot het hulpmiddel (of link naar de registratie van het klinisch onderzoek in het elektronisch systeem voor klinische onderzoeken);

2.16. in het geval van in bijlage XV vermelde hulpmiddelen: de specificatie of het beoogde doel van het hulpmiddel anders dan van medische aard is;

2.17. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 8, lid 10: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;

2.18. in het geval van hulpmiddelen van klasse III of implanteerbare hulpmiddelen: een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties;

2.19. de status van het hulpmiddel (op de markt, ***niet langer in de handel gebracht, [...] teruggeroepen, corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd).***

DEEL B

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 24a SAMEN MET DE UDI-IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

De ***fabrikant verstrekt aan de UDI-databank de*** UDI-identificatiecode van het hulpmiddel ***(UDI-DI)*** [...] ***en*** de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel [...]:

1. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
2. indien van toepassing, ***de Basic UDI-ID overeenkomstig artikel 24, lid 4b, en*** [...] aanvullende identificatiecode(s);
3. de wijze van toezicht op de hulpmiddelenproductie (verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, serienummer);
4. indien van toepassing, de identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (indien aan het hulpmiddel geen UDI op het niveau van de gebruikseenheden wordt toegekend, moet een identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);

5a. het unieke registratienummer overeenkomstig artikel 25a, lid 2;

6. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
7. de code van de [...] nomenclatuur voor medische hulpmiddelen [...] overeenkomstig artikel 23a [...];

7a. de risicoklasse van het hulpmiddel;

8. indien van toepassing, de handels-/merknaam;
9. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;
10. indien van toepassing, de klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);

11. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);
12. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
13. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
14. de vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/nee);
15. indien van toepassing, het beperkte aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
16. of het hulpmiddel steriel verpakt is (ja/nee);
17. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/nee);
18. de vermelding "bevat latex" op het etiket (ja/nee);
19. de vermelding ***"bevat stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen en vergiftig voor de voortplanting van categorie 1A of 1B, of die hormoonontregelende eigenschappen hebben*** [...]" op het etiket (ja/nee);
20. de URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);
21. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.
22. ***de status van het hulpmiddel op de markt (keuzebox, [...] niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd).***

DEEL C

HET EUROPEES SYSTEEM VOOR UNIEKE HULPMIDDELENIDENTIFICATIE

1. Definities

Automatische identificatie en gegevensverzameling ("Automatic Identification and Data Capture" - AIDC)

AIDC is een technologie die wordt gebruikt om automatisch gegevens te verzamelen. Voorbeelden van AIDC-technologieën zijn barcodes, smartcards, biometrie en radiofrequentie-identificatie (RFID).

Basic UDI-DI

De "Basic UDI-DI" is het primaire identificatiekenmerk van een model van hulpmiddel. Het is de DI die wordt toegekend op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel. Het is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank, die moet worden aangegeven in de relevante certificaten en gelijkvormigheidsverklaringen. Indien een UDI niet is geëtiketteerd op het niveau van de gebruikseenheid (bijvoorbeeld bij verschillende eenheden van het hulpmiddel in een plastic zak), is de functie van de Basic UDI-DI tevens om het gebruik van een hulpmiddel bij/op een patiënt te linken aan gegevens over die patiënt.

Configureerbaar hulpmiddel

Een configureerbaar hulpmiddel is een hulpmiddel dat bestaat uit verschillende componenten die door de fabrikant in verschillende configuraties kunnen worden geassembleerd. Die afzonderlijke componenten kunnen op zichzelf hulpmiddelen zijn. Voorbeelden van configureerbare hulpmiddelen zijn computertomografiesystemen (CT), ultrageluidsystemen, anesthesiesystemen, systemen voor fysiologische monitoring en radiologie-informatiesystemen (RIS).

Configuratie

Een configuratie is een combinatie van uitrustingsonderdelen, zoals nader omschreven door de fabrikant, die samen als hulpmiddel functioneren om tot een beoogd gebruik of doel te bekomen. De combinatie van onderdelen kan worden gewijzigd, aangepast, of op maat geregeld om aan de behoeften van een klant tegemoet te komen.

Voorbeelden van configuraties zijn:

- ***onderstellen, buizen, tafels, consoles en andere uitrustingsonderdelen die kunnen worden geconfigureerd/gecombineerd om een beoogde functie te vervullen in computertomografie;***
- ***ventilatoren, circulatiesystemen, verstuivers die in combinatie voor gebruik bij anesthesie diene***n.

Identificatiecode van het hulpmiddel (hierna "UDI-DI" genoemd)

De UDI-DI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die specifiek is voor een model van hulpmiddel en die ook wordt gebruikt als de "toegangssleutel" tot in een UDI-databank opgeslagen gegevens.

De voor mensen leesbare interpretatie ("Human Readable Interpretation" - hierna HRI genoemd)

De voor mensen leesbare interpretatie is een leesbare indeling van de datakarakters die in de UDI-drager gecodeerd zijn.

Verpakkingsniveaus

Verpakkingsniveaus duiden op de verschillende lagen van hulpmiddelenverpakkingen die een [...] welbepaalde hoeveelheid hulpmiddelen bevatten, bijvoorbeeld elk karton of elke doos.

Identificatiecode voor de productie (hierna "UDI-PI" genoemd)

De identificatiecode voor de productie is een numerieke of alfanumerieke code die de hulpmiddelenproductie-eenheid identificeert.

De verschillende types van identificatiecode(s) voor de productie omvatten serienummer, lot- of groepsnummer, software-identificatie en/of productie- en/of vervaldatum.

Radiofrequentie-identificatie (hierna "RFID" genoemd)
RFID is een technologie die communicatie via radiogolven gebruikt om gegevens uit te wisselen tussen een lezer en een elektronisch merkteken dat aan een object is gehecht, met het oog op identificatie.

Transportverpakkingen
Een transportverpakking is een verpakking waarvan de traceerbaarheid wordt gecontroleerd door een proces dat specifiek is voor logistieke systemen.

Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen
De UDI is een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die wordt gecreëerd via een wereldwijd aanvaarde norm voor de identificatie en codering van hulpmiddelen. Zij maakt het mogelijk een specifiek hulpmiddel op de markt op ondubbelzinnige wijze te identificeren. De UDI bestaat uit de UDI-DI en de UDI-PI.
Opmerking: Het woord "uniek" impliceert geen serialisatie van individuele productie-eenheden.

UDI-drager
De UDI-drager is het middel om de UDI over te brengen met gebruikmaking van AIDC en, in voorkomend geval, de HRI.
Opmerking: Dragers zijn onder andere een eendimensionale of lineaire barcode, een tweedimensionale of matrixbarcode, en RFID.

UDI-databank
De UDI-databank bevat identificerende informatie en andere elementen die verbonden zijn met het specifieke hulpmiddel.

2. UDI-systeem - Algemene vereisten

2.1. Het aanbrengen van de UDI is een aanvullende vereiste, en vervangt geen enkele andere markerings- of etiketteringsvoorschriften die zijn beschreven in bijlage I bij deze verordening.

2.2. De fabrikant creëert en handhaaft unieke UDI's op zijn hulpmiddelen.

2.3. Enkel de fabrikant mag de UDI op het hulpmiddel of de verpakking ervan aanbrengen.

2.4. Fabrikanten mogen uitsluitend coderingsnormen gebruiken die worden aangeboden door toekennende entiteiten die zijn aangeduid door de Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2.

3. De UDII

3.1. Een UDI wordt toegekend aan het hulpmiddel zelf of aan de verpakking ervan. Hogere verpakkingsniveaus hebben hun eigen UDI.

3.2. Transportverpakkingen worden ontheven. Bij wijze van voorbeeld: een UDI is niet nodig op een logistieke eenheid; indien een zorgverstrekker meerdere hulpmiddelen bestelt, daarbij verwijzend naar de UDI of het modelnummer van afzonderlijke hulpmiddelen, en de fabrikant plaatst deze hulpmiddelen in een verpakking met het oog op vervoer of om de individueel verpakte hulpmiddelen te beschermen, dan is de verpakking (de logistieke eenheid) niet onderworpen aan de UDI-voorschriften.

3.3. De UDI bevat [...] twee delen: een UDI-DI en een UDI-PI.

3.4. De UDI-DI is uniek op alle niveaus van de hulpmiddelenverpakking.

3.5. Indien een lotnummer, serienummer, software-identificatiecode of vervaldatum op het etiket staat, maakt dat deel uit van de UDI-PI. Indien er ook een productiedatum op het etiket staat, hoeft deze NIET te worden opgenomen in de UDI-PI. Indien er enkel een productiedatum op het etiket staat, wordt deze gebruikt als de UDI-PI.

3.7. Aan elke component die als een hulpmiddel wordt beschouwd en dat in de handel op zichzelf verkrijgbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend, tenzij de componenten deel uitmaken van een configureerbaar hulpmiddel dat zijn eigen UDI heeft.

3.8. Systemen en behandelingspakketten als bedoeld in artikel 20 krijgen een eigen UDI toegekend.

3.9. De fabrikant kent de UDI aan een hulpmiddel toe overeenkomstig de desbetreffende coderingsnorm.

3.10. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer er zich een verandering voordoet die zou kunnen leiden tot de verkeerde identificatie van het hulpmiddel en/of dubbelzinnigheid in de traceerbaarheid ervan; in het bijzonder vereist elke verandering in een van de volgende gegevenselementen in de UDI-databank een nieuwe UDI-DI:

a) de merknaam of handelsnaam;

b) de versie of het model van het hulpmiddel;

d) de vermelding "voor eenmalig gebruik" op het etiket;

e) of het steriel verpakt is;

f) of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd;

g) het aantal hulpmiddelen in een verpakking;

h) cruciale waarschuwingen of contra-indicaties: bijvoorbeeld "bevat latex" of "bevat DEHP".

3.12. Producenten die hulpmiddelen herverpakken of heretiketteren met hun eigen etiket bewaren een spoor van de UDI van de fabrikant van de originele uitrusting ("Original Equipment Manufacturer" - OEM).

4. UDI-drager

4.1. De UDI-drager (AIDC- en HRI-weergave van de UDI) wordt aangebracht op het etiket of op het hulpmiddel zelf, en op alle hogere niveaus van verpakking van het hulpmiddel. Transportverpakkingen behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.

4.2. In het geval van aanzienlijke ruimtebeperkingen op de gebruikseenheidsverpakking mag de UDI-drager op het eerstvolgende hogere verpakkingsniveau worden aangebracht.

4.3. Bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van klasse I en IIa die individueel verpakt en geëtiketteerd zijn, moet de UDI-drager niet op de verpakking worden aangebracht maar op een hoger verpakkingsniveau, bijvoorbeeld een karton dat verscheidene individueel verpakte hulpmiddelen bevat. Indien de zorgverstrekker niet verondersteld wordt toegang te hebben (bijvoorbeeld in thuiszorgsituaties) tot het hoger verpakkingsniveau, wordt de UDI aangebracht op de verpakking van het afzonderlijke hulpmiddel.

4.4. Bij hulpmiddelen die uitsluitend zijn bestemd voor verkooppunten in de kleinhandel ("retail Point of Sale" - POS), moeten de AIDC-identificatiecodes voor de productie niet op de verpakking van het verkooppunt staan.

4.5. Indien andere AIDC-dragers dan de UDI-drager deel uitmaken van de etikettering, dient de UDI-drager eenvoudig te onderscheiden zijn.

4.6. Indien lineaire barcodes worden gebruikt, mogen de UDI-DI en de UDI-PI aaneengeschakeld of niet-aaneengeschakeld zijn in twee of meer barcodes. Alle delen en elementen van de lineaire barcode zijn onderscheidbaar en identificeerbaar.

4.7. Indien er aanzienlijke beperkingen zijn die het gebruik van zowel AIDC als HRI op het etiket bemoeilijken, moet enkel het AIDC-formaat op het etiket staan. Bij hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt buiten zorginstellingen, bijvoorbeeld hulpmiddelen voor thuiszorg, staat de HRI evenwel op het etiket, zelfs al betekent dit dat er geen plaats voor de AIDC is.

4.8. Het HRI-formaat voldoet aan de regels van de organisatie die de UDI-code toekent.

4.9. Indien de fabrikant RFID-technologie gebruikt, wordt tevens een lineaire of twee-dimensionale barcode, overeenkomstig de norm van de toekennende entiteiten, op het etiket voorzien.

4.10. Herbruikbare hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of vernieuwd tussen twee patiënten in, is permanent en blijft gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel leesbaar na elke handeling die wordt verricht om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik. De vereisten in dit punt zijn niet van toepassing op hulpmiddelen die aan een van de volgende criteria voldoen:

a) elke directe markering zou de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel in het gedrang brengen;

b) het hulpmiddel kan niet rechtstreeks worden gemarkeerd omdat dat technologisch niet haalbaar is.

4.11. De UDI-drager is leesbaar tijdens normaal gebruik en gedurende de hele beoogde levensduur van het hulpmiddel.

4.12. Indien de UDI-drager eenvoudig leesbaar of, in het geval van AIDC, scanbaar is doorheen de verpakking van het hulpmiddel, dan is het niet nodig de UDI-drager op de verpakking aan te brengen.

4.13. Bij één enkel afgewerkt hulpmiddel dat uit meerdere delen bestaat die vóór het eerste gebruik moeten worden geassembleerd, mag de UDI-drager op slechts één onderdeel staan.

4.14. De UDI-drager wordt zo geplaatst dat de AIDC tijdens normaal gebruik of opslag toegankelijk is.

4.15. De drager(s) van de barcode die de UDI-gegevensidentificatiecodes "UDI-DI" en "UDI-PI" omvat(ten), kan (kunnen) ook gegevens bevatten die cruciaal zijn voor de werking van het hulpmiddel, of andere gegevens.

5. De UDI-databank - Algemene beginselen

5.1. De UDI-databank ondersteunt het gebruik van alle centrale gegevenselementen in de databank.

5.3. De fabrikant is verantwoordelijk voor de oorspronkelijke indiening en de actualisering [...] van de identificerende informatie en andere gegevenselementen van het hulpmiddel in de UDI-databank.

5.4. Er worden passende methodes en procedures ingesteld voor de validering van de verstrekte gegevens.

5.5. De fabrikant [...] herbevestigt periodiek alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die hij in de handel heeft gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn.

5.7. De aanwezigheid van de UDI-DI van het hulpmiddel in de databank betekent niet dat het hulpmiddel in overeenstemming met deze verordening is.

5.8. De databank maakt het mogelijk alle verpakkingsniveaus van het hulpmiddel aan elkaar te linken.

5.9. De gegevens voor nieuwe UDI-DI zijn beschikbaar bij het in de handel brengen van het hulpmiddel.

5.10. Wanneer zich een verandering voordoet die GEEN nieuwe UDI-DI vereist, actualiseren de fabrikanten het desbetreffende UDI-gegevensbestand binnen 30 dagen.

5.11. De UDI-databank gebruikt internationaal aanvaarde normen voor gegevensindiening en actualiseringen. Er kan evenwel ook in aanvullende indieningswijzen worden voorzien.

5.12. De centrale elementen zijn de minimale elementen die nodig zijn om een hulpmiddel gedurende de verspreiding en het gebruik ervan te identificeren.

5.13. Het ontwerp van de UDI-databank ondersteunt de talen die vereist zijn in de lidstaten waar het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Het gebruik van vrije tekstvelden wordt echter tot een minimum beperkt zodat minder vertalingen nodig zijn.

5.14. Gegevens in verband met hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn, worden in de UDI-databank bewaard.

6. Regels voor specifieke types hulpmiddelen

6.1. Implanteerbare hulpmiddelen

De hierna volgende regels zijn van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen:

6.1.1. alle eenheidsverpakkingen van implanteerbare hulpmiddelen (laagste verpakkingsniveau) worden geïdentificeerd [...] of met AIDC gemarkeerd aan de hand van een UDI (UDI-DI + UDI-PI);

6.1.2. de PI dient minstens het volgende te omvatten:

a)voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer,

b)voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het lotnummer;

6.1.3. de UDI van een implanteerbaar hulpmiddel is vóór de implantatie te onderscheiden.

6.2. Herbruikbare hulpmiddelen die tussen gebruiken moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of vernieuwd

6.2.1. De UDI van dergelijke hulpmiddelen wordt op het hulpmiddel aangebracht en blijft leesbaar na elke handeling om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik;

6.2.2. de PI-kenmerken (bijvoorbeeld lotnummer of serienummer) worden door de fabrikant vastgelegd.

6.3. Systemen en behandelingspakketten overeenkomstig artikel 20

6.3.1. De fabrikant van het systeem of behandelingspakket is verantwoordelijk voor de identificatie van het systeem of behandelingspakket aan de hand van een UDI, waarin zowel een UDI-DI als een UDI-PI vervat is;

6.3.2. Hulpmiddelen in systemen of behandelingspakketten hebben een UDI-drager op hun verpakking of op het hulpmiddel zelf.

Ontheffingen:

a) afzonderlijke wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik binnen een systeem of behandelingspakket, waarvan de gebruikswijzen in het algemeen bekend zijn bij de personen waarvoor ze bestemd zijn, en die niet zijn bedoeld om afzonderlijk te worden gebruikt buiten de context van het systeem of behandelingspakket [...], moeten geen eigen UDI-drager hebben;

b) hulpmiddelen die zijn ontheven van het hebben van een UDI-drager op het desbetreffende verpakkingsniveau, moeten geen UDI-drager hebben wanneer zij deel uitmaken van een systeem of behandelingspakket.

6.3.3. Plaatsing van de UDI-drager op systemen of behandelingspakketten:

a) de UDI-drager van een systeem of behandelingspakket wordt in beginsel aan de buitenkant van de verpakking aangebracht;

b) de UDI-drager is leesbaar, of in het geval van AIDC scanbaar, of hij nu aan de buitenkant van het systeem of behandelingspakket dan wel aan de binnenkant van een transparante verpakking wordt geplaatst.

6.4. Configureerbare hulpmiddelen

De hierna volgende regels zijn van toepassing op configureerbare hulpmiddelen :

6.4.1. Een UDI wordt aan het configureerbaar hulpmiddel in zijn geheel toegekend en wordt de UDI van het configureerbaar hulpmiddel genoemd.

6.4.2. De UDI-DI van het configureerbaar hulpmiddel [...] wordt toegekend aan groepen van configuraties, en niet per configuratie binnen de groep. Een groep van configuraties wordt gedefinieerd als de verzameling van mogelijke configuraties voor een gegeven hulpmiddel, als omschreven in de technische documentatie.

6.4.3. Een UDI-PI van een configureerbaar hulpmiddel wordt toegekend aan elk afzonderlijk configureerbaar hulpmiddel.

6.4.4. De drager van de UDI van het configureerbaar hulpmiddel wordt aangebracht op de assemblage waarvan het minst waarschijnlijk is dat zij tijdens de levensduur van het systeem zal worden verwisseld en wordt aangemerkt als de UDI van het configureerbaar hulpmiddel.

6.4.5. Aan elk onderdeel dat als een hulpmiddel wordt beschouwd en afzonderlijk in de handel beschikbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend.

6.5. Hulpmiddelensoftware

6.5.1. Criteria voor de toekenning van een UDI

De UDI wordt toegekend op het systeemniveau van de software. Enkel software die in de handel afzonderlijk te verkrijgen is en software die op zichzelf een medisch hulpmiddel vormt, is aan deze vereiste onderworpen.

De identificatie van de software wordt beschouwd als het productiecontrolemechanisme en wordt in de UDI-PI weergegeven.

6.5.1a. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer zich een wijziging voordoet in een van de volgende elementen:

a) de oorspronkelijke prestaties en doeltreffendheid;

b) de veiligheid of het beoogd gebruik van de software;

c) de interpretatie van gegevens.

Deze veranderingen kunnen het volgende behelzen: nieuwe of gewijzigde algoritmes, databankstructuren, besturingsplatformen, architecturen of nieuwe gebruikersinterfaces of nieuwe kanalen voor interoperabiliteit.

6.5.1b. Voor de volgende veranderingen in software [...] is enkel een nieuwe UDI-PI (en geen nieuwe UDI-DI) vereist:
geringe aanpassingen van de software worden aangegeven met een nieuwe UDI-PI;
geringe aanpassingen van software hebben in het algemeen te maken met foutcorrecties, het verhogen van de gebruiksvriendelijkheid (niet voor veiligheidsdoeleinden), beveiligingsaanpassingen of operationele efficiëntie;
geringe aanpassingen worden aangegeven door een fabrikantspecifieke identificatiecode.

6.5.2. UDI-plaatsingscriteria voor software

a) Indien de software op een fysiek medium wordt geleverd, bijvoorbeeld een CD of DVD, draagt elk verpakkingsniveau de voor mensen leesbare en de AIDC-weergave van de volledige UDI. De UDI die wordt aangebracht op het fysieke medium dat de software bevat, en op de verpakking ervan, moet identiek zijn aan de op systeemniveau aan de software toegekende UDI.

b) De UDI wordt verstrekt op een voor de gebruiker [...] eenvoudig toegankelijk scherm in een eenvoudig leesbaar niet-gecodeerd tekstformaat (bijvoorbeeld een "over"-bestand, of een tekst die op het startscherm staat).

c) Software zonder gebruikersinterface (bijvoorbeeld middleware voor beeld-omzetting) [...] biedt de mogelijkheid de UDI door te sturen via een toepassings-programmaverbinding (API).

d) Enkel het voor mensen leesbare deel van de UDI [...] is vereist op de elektronische schermweergaves van de software. De AIDC-markering van de UDI [...] is niet vereist [...] op de elektronische schermweergaves, bijvoorbeeld het menu "over", het splash screen, enz. [...].

e) Het voor mensen leesbare formaat van de UDI voor de software [...] bevat de applicatie-ID's (AI) van de door de toekennende entiteiten gehanteerde norm, om de gebruiker bij te staan in het identificeren van de UDI en om te bepalen welke norm wordt gebruikt om de UDI te creëren.

BIJLAGE VI

[...] VOORSCHRIFTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN

1. ORGANISATORISCHE EN ANDERE VOORSCHRIFTEN

1.1. Juridische status en organisatiestructuur

1.1.1. Een aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten, en moet beschikken over alle schriftelijke stukken in verband met haar rechtspersoonlijkheid en juridische status. Hiertoe behoort ook informatie omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.

1.1.2. Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van deze organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk worden gedocumenteerd. ***In dit geval gelden de voorschriften van punt 1.2 van deze bijlage voor zowel de aangemelde instantie als de organisatie waartoe deze behoort.***

1.1.3. Indien de aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom heeft van in een lidstaat of een derde land gevestigde juridische entiteiten ***of de eigendom is van een andere juridische entiteit***, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten, alsmede de wettelijke en operationele betrekkingen ervan met de aangemelde instantie duidelijk worden omschreven en gedocumenteerd. ***Personeel van die entiteiten dat conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht overeenkomstig deze verordening, valt onder de toepasselijke vereisten van deze verordening.***

1.1.4. De organisatiestructuur, de ***toewijzing*** [...] van verantwoordelijkheden, de ***rapportagelijnen*** en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.

1.1.5. De ***aangemelde instantie documenteert duidelijk haar*** organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel ***dat invloed kan*** [...] hebben op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten [...] .

1.1.6. De aangemelde instantie geeft aan wie de hoogste leidinggevenden zijn die algehele bevoegdheid en verantwoordelijkheid hebben op onderstaande gebieden:

- ***zorgen voor afdoende middelen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;***
- ***ontwikkelen van procedures en beleid voor het functioneren van de aangemelde instantie;***
- ***toezicht op de uitvoering van deze procedures, dit beleid en de kwaliteitsbeheersystemen;***
- ***toezicht op de financiën van de aangemelde instantie;***
- ***de activiteiten en besluiten van de aangemelde instantie, waaronder contractuele regelingen;***
- ***de delegatie van bevoegdheid aan personeel en/of comités, indien nodig, voor het uitvoeren van welomschreven activiteiten; en***
- ***interactie met de nationale instantie die verantwoordelijk is voor aangemelde instanties en de verplichtingen inzake communicatie met andere bevoegde autoriteiten, de Commissie en andere aangemelde instanties.***

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1.2.1. De aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant. ***Dit sluit geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit voor concurrerende fabrikanten.***

1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie [...] ***documenteert en implementeert een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het propageren en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in haar gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten.*** Deze procedures maken het mogelijk dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie. ***Het onderzoek, het resultaat en de oplossing ervan worden gedocumenteerd.***

1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel

- mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, beroepsmatige gebruiker of onderhouder van de producten die zij beoordelen, noch gemachtigde van een van deze partijen zijn. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie [...], de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden;
- mogen noch [...] betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren [...] ***en*** gebruiken of onderhouden van de producten [...] ***waarvoor zij zijn aangewezen***, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen. Zij mogen geen activiteiten ontplooien die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
- mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés;

- ***mogen niet verbonden zijn met een organisatie die zelf adviesdiensten zoals hierboven bedoeld aanbiedt.*** Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidings-activiteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

1.2.3a. Betrokkenheid bij adviesdiensten inzake medische hulpmiddelen alvorens in dienst te treden bij een aangemelde instantie moet op het moment van indiensttreding volledig worden gedocumenteerd, en mogelijke belangenconflicten moeten worden gemonitord en opgelost met behulp van de criteria in deze bijlage. Personeelsleden die hebben gewerkt bij, of adviesdiensten op het gebied van medische hulpmiddelen hebben geleverd aan, een specifieke klant voordat zij bij een aangemelde instantie in dienst traden, worden gedurende drie jaar niet aangewezen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor die specifieke klant of voor bedrijven die tot dezelfde groep behoren.

1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. De beloning van de hoogste leidinggevenden en van het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen.

1.2.5. Indien een aangemelde instantie de eigendom is van een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en/of bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en gedocumenteerd.

1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt en documenteert dat de activiteiten van haar dochter-ondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie, ***evenals de activiteiten van de eigenaars ervan***, de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten.

1.2.7. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ***met betrekking tot vergoedingen***.

1.2.8. De voorschriften van deze afdeling sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt, geenszins uit.

1.3. Vertrouwelijkheid

1.3.1. ***De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat de vertrouwelijkheid van de informatie die zij tijdens de conformiteitsbeoordelings-activiteiten in haar bezit krijgt, door haar personeel, comités, dochterondernemingen, subcontractanten, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties in acht wordt genomen, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.***

1.3.2. Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening ***of enige nationale wettelijke bepaling die uitvoering geeft aan de verordening***, behalve ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de ***voor medische hulpmiddelen*** bevoegde autoriteiten ***in de lidstaten*** of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures.

1.4. Aansprakelijkheid

1.4.1. De aangemelde instantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af [...], tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

1.4.2. ***De reikwijdte en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenkomen met het niveau en het geografische toepassingsgebied van de activiteiten van de aangemelde instantie, en moeten passen bij het risicoprofiel van de door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen.*** **De aansprakelijkheids-verzekering dekt gevallen waarin de aangemelde instantie zich genoodzaakt ziet certificaten in te trekken, te beperken of te schorsen.**

1.5. Financiële voorschriften

De aangemelde instantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ***die onder de aanwijzing vallen*** en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij documenteert en overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt tevens ervoor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

1.6.1a. De aangemelde instantie slaat acht op richtsnoeren en documenten over beste praktijken.

1.6.2. [...]

2. KWALITEITSBEHEERSVOORSCHRIFTEN

2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsbeheersysteem opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, en waarmee kan worden bevorderd en aangetoond dat consequent aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

2.2. Het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:

- de structuur en de documentatie van het beheersysteem, inclusief beleid en doelstellingen, voor de activiteiten van de instantie;
- beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;
- ***het beoordelings- en*** besluitvormingsproces overeenkomstig de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel van de aangemelde instantie;
- ***de planning, uitvoering, evaluatie en, indien nodig, de aanpassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;***
- het beheer van documenten;
- het beheer van dossiers;
- de managementevaluatie;
- interne audits;
- corrigerende en preventieve acties;
- klachten en beroepen.

Indien documenten in verschillende talen worden gebruikt, vergewist de aangemelde instantie zich ervan dat de inhoud dezelfde is.

2.3. De hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in overeenstemming met deze verordening.

2.4. De aangemelde instantie verlangt van het voltallige personeel dat het zich middels een handtekening of iets soortgelijks ertoe verbindt de door de aangemelde instantie opgestelde procedures te volgen. Daarbij zal rekening worden gehouden met aspecten van vertrouwelijkheid en onafhankelijkheid van commerciële en andersoortige belangen, en elke bestaande of eerdere associatie met klanten. Van het personeel worden schriftelijke verklaringen verlangd waarin het aangeeft zich te zullen houden aan de beginselen inzake vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

3. BENODIGDE MIDDELEN

3.1. Algemeen

3.1.1. De aangemelde instantie moet in staat zijn alle haar bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste [...] bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Zij moet met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen, [...] middelen ***en bekwaamheid*** om de technische, ***wetenschappelijke*** en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, op passende wijze uit te voeren, of zij moet toegang daartoe hebben.

[...]

3.1.2.[…] [...] ***Dit houdt in*** dat de aangemelde instantie te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is ***aangewezen*** [...], ***voortdurend beschikt*** [...] ***over voldoende*** administratief, technisch en wetenschappelijk personeel [...] met ervaring ***en kennis*** [...] ***met betrekking tot*** de hulpmiddelen in kwestie en de overeenkomstige technologieën. ***Deze ervaring en kennis moeten zodanig zijn dat de aangemelde instantie*** de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij is aangewezen kan uitvoeren, daaronder begrepen de beoordeling van ***de medische functionaliteit***, de klinische ***evaluaties en de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen, in het licht van de voorschriften van deze verordening,in het bijzonder de voorschriften van bijlage I [...] .***

Een aangemelde instantie moet dankzij haar bekwaamheid in staat zijn de specifieke soorten hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, te beoordelen. De aangemelde instantie moet over voldoende interne bekwaamheid beschikken om door externe deskundigen uitgevoerde beoordelingen kritisch te evalueren. In punt 4.2 van deze bijlage staan taken die een aangemelde instantie niet kan uitbesteden.

Personeel van de aangemelde instantie dat betrokken is bij het management van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van hulpmiddelen, moet over voldoende kennis beschikken om een systeem op te zetten en te beheren waarmee beoordelings- en keuringspersoneel kan worden geselecteerd, de bekwaamheid van dat personeel kan worden nagaan, machtiging voor en toewijzing van taken aan dat personeel kunnen worden geregeld, de begin- en vervolgopleiding ervan kunnen worden verzorgd, aanwijzingen aan dat personeel kunnen worden gegeven en er toezicht op kan worden uitgeoefend, met als doel te bewerkstelligen dat personeel dat beoordelingen en keuringen beheert en verricht, bekwaam is voor het vervullen van de verlangde taken.

De aangemelde instantie wijst onder de hoogste leidinggevenden minstens één persoon aan die de algehele verantwoordelijkheid heeft voor alle conformiteitsbeoordelings-activiteiten met betrekking tot medische hulpmiddelen.

3,1.2a De aangemelde instantie zorgt ervoor dat het bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel zijn kwalificatie en deskundigheid op peil houdt door een systeem op te zetten voor de uitwisseling van ervaring, en een doorlopend opleidings- en onderwijsprogramma op te stellen.

3.1.3. De aangemelde instantie documenteert duidelijk de omvang en de grenzen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelings-activiteiten betrokken personeel, ***met inbegrip van onderaannemers en externe deskundigen***, en informeert ***dat*** [...] personeel ***dienovereenkomstig*** [...].

3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

3.2.1. De aangemelde instantie stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en documenteert deze. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van ***de technische documentatie*** [...], besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, klinische evaluatie) die onder de aanwijzing vallen.

3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie overeenkomstig de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 33 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld, en wel op zijn minst voor de beoordeling van [...] de pre-klinische evaluatie, de klinische evaluatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, de functionele veiligheid, de software, de verpakking, combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, ingenomen producten en de verschillende soorten sterilisatieprocedés.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om kwalificatiecriteria vast te stellen en andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen [....] te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig deze verordening;
- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen, [...] en het ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen;
- het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie, [...] daarmee verband houdende procedures ***en de criteria inzake de vereiste kwalificatie***;

- [...]
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met [...] hulpmiddelen;
- [...]

3.2.4. [...] ***De aangemelde instantie*** moet beschikken over personeel met klinische expertise ***ter zake***. Dit personeel neemt [...] deel aan het ***gehele beoordelings- en*** besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden georganiseerd met betrekking tot de relevante voorschriften van deze verordening, [...] ***GS, richtsnoeren*** en geharmoniseerde normen, [...] en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;
- de klinische gegevens van de [...] klinische evaluatie [...] kunnen worden ***getoetst en wetenschappelijk kunnen worden aangevochten,*** en externe klinische deskundigen op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de ***door de fabrikant gepresenteerde*** klinische evaluatie;
- de gepresenteerde klinische ***evaluatie*** [...] en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden ***geëvalueerd en zo nodig*** aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte [...] beoordelingen ***van klinische evaluaties*** vergelijkbaar en consistent zijn;

- een [...] oordeel kan worden gegeven over de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie, ***evenals een klinisch oordeel over het advies van een externe deskundige*** en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie,
- ***verslagen en rapporten kunnen worden opgesteld die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.***

3.2.5. Het personeel ***(productonderzoekers)*** dat is belast met de uitvoering van product-gerelateerde onderzoeken (bv. [...] onderzoek van de technische documentatie of type-onderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, biologische veiligheid, sterilisatie, validering van software) moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijk-waardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, ***farmacologie***, [...] technologie ***of andere wetenschappen op dit gebied***;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel of de te beoordelen technologie dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;
- [...] kennis van de ***wetgeving inzake medische hulpmiddelen, evenals van*** de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I [...];
- ***de nodige kennis over en ervaring met*** de geharmoniseerde normen, G[...]S en richtsnoeren ***ter zake***;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;
- ***toereikende kennis en ervaring op het gebied van klinische evaluatie***;
- ***toereikende kennis van de hulpmiddelen die zij beoordelen;***
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelings-procedures overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- ***verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.***

3.2.6. Het personeel (***auditoren in situ***)dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant, moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, ***farmacologie***, [...] technologie ***of andere wetenschappen op dit gebied***;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsbeheer;
- de nodige kennis van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen alsmede van de daarmee verband houdende [...] geharmoniseerde normen, G[...]S en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;
- de nodige kennis van kwaliteitsbeheersystemen en de daarmee verband houdende normen en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om [...] ***die*** audits uit te voeren;
- opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsbeheersystemen te betwisten.
- ***verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.***

3.2.7. Het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, is werknemer bij de aangemelde instantie en is geen externe deskundige en werkt niet in onderaanneming. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ruime ervaring met betrekking tot:

- ***de wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;***
- ***de conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen die van belang zijn voor deze verordening;***
- ***de soorten kwalificaties, ervaring en deskundigheid die van belang zijn voor conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen***;

- ***een brede basis van technologieën inzake medische hulpmiddelen, evenals voldoende ervaring met deconformiteitsbeoordeling van de medische hulpmiddelen die voor eindcertificering worden getoetst, de sector van medische hulpmiddelen en het ontwerp en de fabricage ervan***;
- ***het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie***.
- ***het opstellen van verslagen en rapporten die aantonen dat de conformiteits-beoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.***

3.3. Documentatie met betrekking tot de kwalificatie, opleiding en machtiging van het personeel

3.3.1. De aangemelde instantie moet beschikken over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Indien in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie [...] ***ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit*** waarom de betrokken personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.

3.3.2. Voor ***al*** het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.7 bedoelde personeel worden door de aangemelde instantie de volgende documenten opgesteld en geactualiseerd:

- een schematisch overzicht van de ***machtigingen en*** verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
- stukken ten bewijze van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor het gemachtigd is. **In die stukken staat een redenering voor het bepalen van de reikwijdte van de verantwoordelijk-heden voor alle leden van het beoordelingspersoneel en stukken over de door elk van hen uitgevoerde beoordelingsactiviteiten.**

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen kunnen de aangemelde instanties ***bepaalde*** duidelijk omschreven onderdelen van [...] ***een*** conformiteits-beoordelings***activiteit*** [..] uitbesteden.

De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsbeheersystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan, ***maar desalniettemin kunnen delen van deze activiteiten door subcontractanten en externe auditoren en deskundigen worden uitgevoerd namens de aangemelde instantie. De aangemelde instantie blijft volledig verantwoordelijk voor het leveren van deugdelijk bewijs dat de subcontractanten en deskundigen in staat zijn hun specifieke taken te vervullen, blijft verantwoordelijk voor het nemen van een besluit op basis van een beoordeling door een subcontractant en blijft volledig verantwoordelijk voor het werk dat subcontractanten en deskundigen namens haar doen.***

Onderstaande werkzaamheden mogen niet door de aangemelde instantie worden uitbesteed:

- ***toetsing van de kwalificatie van en het toezicht op de prestaties van externe deskundigen;***
- ***auditing en certificering aan auditing- of certificeringsorganisaties;***
- ***toewijzing van werk voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan externe deskundigen;***
- ***eindevaluatie en functies op het niveau van de besluitvorming.***

3.4.2. Een aangemelde instantie die ***bepaalde*** conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden ***en moet ervoor zorgen dat:***

- ***de subcontractant voldoet aan de eisen ter zake in deze bijlage***;
- ***subcontractanten en externe deskundigen niet op hun beurt werk uitbesteden aan organisaties of personeel;***
- ***de natuurlijke of rechtspersoon die een conformiteitsbeoordeling heeft aangevraagd, hiervan op de hoogte is gesteld.***

Elke uitbesteding of raadpleging van extern ***personeel*** wordt naar behoren gedocumenteerd en geschiedt bij ***rechtstreekse*** schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld. ***De aangemelde instantie draagt de volle verantwoordelijkheid voor de door subcontractanten uitgevoerde taken.***

3.4.3. Indien in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve, invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de ***algemene*** conformiteitsbeoordeling, over voldoende bekwaamheid beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.

3.4.4. [...]

3.5. Toezicht op bekwaamheden [...], opleiding *en uitwisseling van ervaringen*

3.5.1. De aangemelde instantie ***stelt procedures op voor de eerste evaluatie van en voortdurend toezicht op de bekwaamheid, de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de prestaties van al het intern en extern personeel, en subcontractanten, die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten [...].***

3.5.2. Zij evalueert ***op geregelde tijden*** de bekwaamheid van haar personeel***,*** [...] inventariseert de opleidingsbehoeften ***en stelt een opleidingsprogramma op*** teneinde de kwalificaties en kennis **van de personeelsleden** op het vereiste peil te houden ***Bij deze evaluatie moet minstens worden nagegaan of het personeel:***

op de hoogte is van de huidige wetgeving inzake medische hulpmiddelen, desbetreffende geharmoniseerde normen, GS, richtsnoeren en de resultaten van de in punt 1.6 van deze bijlage bedoelde coördinatieactiviteiten;

- ***deelneemt aan de interne uitwisseling van ervaring en aan het in punt 3.1.2a. bedoelde doorlopende opleidings- en onderwijsprogramma.***

4. PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

4.1. [...]

4.2. ***Algemeen***

De aangemelde instantie beschikt voor ***elke*** conformiteitsbeoordelings***activiteit*** waarvoor zij is aangewezen, over gedocumenteerde processen ***en voldoende gedetailleerde procedures***, ***waarin nader wordt ingegaan op de afzonderlijke stappen gaande van de aan de aanvraag voorafgaande activiteiten tot de besluitvorming en het toezicht, en waarin indien nodig*** rekening wordt gehouden met de respectieve specifieke kenmerken ***van de hulpmiddelen***.

De vereisten in de punten 4.4, 4.5, 4.8 en 4.9 zijn interne activiteiten van de aangemelde instantie en worden niet uitbesteed.

4.3. ***Noteringen van de aangemelde instantie en aan de aanvraag voorafgaande activiteiten***

De aangemelde instantie

- ***zorgt voor de bekendmaking van een openbare beschrijving van de aanvraag-procedure waarmee de fabrikant certificering door de aangemelde instantie kan verkrijgen. Deze beschrijving geeft tevens aan welke talen aanvaardbaar zijn voor de indiening van documentatie en alle desbetreffende correspondentie;***
- beschikt over gedocumenteerde procedures ***in verband met, en gedocumenteerde bijzonderheden over, de kosten die voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden aangerekend, en andere financiële voorwaarden met betrekking tot de beoordelingsactiviteiten voor hulpmiddelen;***
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- ***beschikt over gedocumenteerde procedures voor het promoten van haar conformiteitsbeoordelingsdiensten. Deze procedures moeten ervoor zorgen dat de reclame- en promotieactiviteiten geenszins doen veronderstellen of concluderen dat de conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie de fabrikant eerder toegang tot de markt zal verschaffen, of sneller, gemakkelijker en minder streng zal zijn dan die van andere aangemelde instanties;***
- ***beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van de aan de aanvraag voorafgaande informatie, met inbegrip van de preliminaire verificatie dat het product onder deze verordening valt en de indeling ervan, voordat er aan de fabrikant met betrekking tot een specifieke conformiteitsbeoordeling een notering wordt gegeven;***
- ***zorgt ervoor dat elk contract dat betrekking heeft op de in deze verordening bedoelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, rechtstreeks tussen de fabrikant en de aangemelde instantie, en niet met een andere organisatie, wordt gesloten.***

4.4. Aanvraag en onderzoek van het contract

De aangemelde instantie verlangt een formele aanvraag, ondertekend door de fabrikant of een gemachtigde, die alle informatie bevat, alsook de verklaringen van de fabrikant als bedoeld in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen VIII, IX en X.

Het contract tussen de aangemelde instantie en de fabrikant neemt de vorm aan van een schriftelijke overeenkomst die door beide partijen wordt ondertekend. Het contract wordt door de aangemelde instantie bewaard. Het contract bevat duidelijke voorwaarden en verplichtingen zodat de aangemelde instantie kan handelen zoals voorgeschreven in deze verordening, met inbegrip van een verplichting voor de fabrikant om de aangemelde instantie te informeren over bewakingsverslagen, het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken en het recht van de aangemelde instantie om haar informatieverplichtingen te vervullen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van een aanvraag, waarbij zij zich richt op:

- ***de volledigheid ten aanzien van de vereisten in de respectieve bijlage op grond waarvan om goedkeuring wordt verzocht;***
- ***de verificatie van de kwalificatie van de in de aanvraag bedoelde producten als hulpmiddel en de specifieke indeling(en) ervan;***
- ***de wettelijke toepasbaarheid van de route die de fabrikant voor de conformiteits-beoordeling heeft gevolgd;***
- ***het vermogen van de aangemelde instantie om, op basis van haar aanwijzing, de aanvraag te beoordelen ; en***
- ***de beschikbaarheid van toereikende en passende middelen.***

Het resultaat van dat onderzoek wordt schriftelijk vastgelegd. Weigeringen of intrekkingen van aanvragen worden opgenomen in de Europese databank en zijn toegankelijk voor andere aangemelde instanties.

4.5. Toewijzing van taken

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om ervoor te zorgen dat alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd door naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel dat voldoende ervaring heeft met de beoordeling van hulpmiddelen, systemen, processen en desbetreffende documentatie die aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen.

Voor elke aanvraag bepaalt de aangemelde instantie de noodzakelijke middelen en wijst zij één persoon aan die ervoor moet zorgen dat elke aanvraag volgens de desbetreffende procedures wordt beoordeeld en dat voor de afzonderlijke beoordelingstaken passende (personele) middelen worden gebruikt. De toewijzing van de voor de conformiteits-beoordeling noodzakelijke taken en latere wijzigingen daarvan worden gedocumenteerd.

4.6. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten

4.6.1. Algemeen

De aangemelde instantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op de specifieke gebieden uit.

De aangemelde instantie beschikt over voldoende expertise, voorzieningen en gedetailleerde gedocumenteerde procedures om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangewezen effectief te kunnen uitvoeren, rekening houdend met de specifieke voorschriften van de bijlagen VIII, IX en X bij deze verordening, onder meer de onderstaande:

- ***het verloop van elk afzonderlijk project naar behoren plannen; zo moeten de beoordelingsteams zo zijn samengesteld dat zij ervaring hebben met de betrokken technologie, moeten objectiviteit en onafhankelijkheid voortdurend worden verzekerd en moeten de leden van het beoordelingsteam op gezette tijden rouleren;***
- ***de redenen aangeven voor het bepalen van termijnen voor het voltooien van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;***
- ***de technische documentatie van de fabrikant en de gekozen oplossingen om te voldoen aan de voorschriften van bijlage I, beoordelen;***

- ***de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de evaluatie van preklinische aspecten toetsen***;
- ***de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de klinische evaluatie toetsen;***
- ***ingaan op de met het risicobeheer gemeenschappelijke aspecten en de waardering en analyse van de (pre)klinische evaluatie en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan;***
- ***de specifieke procedures uitvoeren bij hulpmiddelen met een geneeskrachtige stof, van menselijk bloed afgeleide producten of bij hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen, of bij een product van dierlijke oorsprong;***
- ***bij hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, voor geselecteerde hulpmiddelen een beoordeling uitvoeren van de technische documentatie;***
- ***passende audits en beoordelingen van het toezicht plannen en periodiek uitvoeren, bepaalde tests verrichten of aanvragen om de goede werking van het kwaliteits-beheersysteem te controleren, en onaangekondigde fabrieksinspecties uitvoeren;***
- ***wat betreft het nemen van monsters van hulpmiddelen om na te gaan of het vervaardigde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, vaststellen, voorafgaand aan de bemonstering, van de bemonsteringscriteria en de testprocedure;***
- ***evalueren en verifiëren of de fabrikant voldoet aan de voorwaarden van de betrokken bijlagen.***

De specifieke voorschriften van een aangemelde instantie voor het verrichten van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met inbegrip van audits van kwaliteitsbeheer-systemen, beoordeling van technische documentatie en (pre)klinische evaluatie, staan in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen VIII, IX en X.

De aangemelde instantie neemt, waar passend, geharmoniseerde normen in acht, zelfs als de fabrikant geen naleving, beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken claimt.

4.6.2. Audits van het kwaliteitsbeheersysteem

a) Als onderdeel van de beoordelingsactiviteit van een kwaliteitsbeheersysteem verricht de aangemelde instantie voorafgaand aan de audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:

- *de documentatie die is ingediend conform de betrokken conformiteits-beoordelingsbijlage beoordelen en een auditprogramma opstellen waarin het aantal en de volgorde van de activiteiten die nodig zijn om de volledige dekking van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant aan te tonen en om na te gaan of dat systeem voldoet aan de voorschriften van deze verordening, duidelijk zijn aangeven;*
- *gemeenschappelijke aspecten en verantwoordelijkheden tussen verschillende fabricageplaatsen bepalen en de betrokken leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant aanduiden, waarbij tevens wordt nagegaan of een leverancier of subcontractant aan een specifieke audit moet worden onderworpen;*
- *voor elke audit in het auditprogramma de doelstellingen, de criteria en de reikwijdte duidelijk omschrijven, en een auditplan opstellen waarin terdege rekening wordt gehouden met de specifieke voorschriften voor de bestreken hulpmiddelen, technologieën en processen;*
- *voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb een bemonsteringsplan opstellen en bijhouden voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in bijlage II, dat het in de aanvraag van de fabrikant aangegeven scala van hulpmiddelen bestrijkt. Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat;*
- *naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel selecteren en aanwijzen voor de uitvoering van de afzonderlijke audits. De respectieve rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de teamleden worden duidelijk omschreven en gedocumenteerd.*

b) Volgens het vastgestelde auditprogramma verricht de aangemelde instantie in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:

- *een audit uitvoeren van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant om aan te tonen dat de bestreken hulpmiddelen voldoen aan de betrokken bepalingen van deze verordening, die gelden voor elke fase, gaande van het ontwerp tot de eindinspectie en het permanent toezicht, en bepalen of is voldaan aan de voorschriften van deze verordening;*

- ***een toetsing en audit verrichten van de processen/subsystemen van de fabrikant, gebaseerd op relevante technische documentatie – meer bepaald wat betreft ontwerp en ontwikkeling, productie- en procescontroles, productdocumentatie, aankoopcontroles waaronder verificatie van aangekochte hulpmiddelen, corrigerende en preventieve maatregelen waaronder toezicht na het in de handel brengen en klinische follow-up na het in de handel brengen –, voorschriften en bepalingen die de fabrikant heeft vastgesteld, ook die ter naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, teneinde na te gaan of de fabrikant voldoet aan de voorschriften van de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage. De documentatie wordt bemonsterd om de risico's weer te geven van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen en alle beschikbare informatie over toezicht na het in de handel brengen;***
- ***indien die nog niet in het auditprogramma is opgenomen, een audit verrichten van de procescontroles in de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, wanneer de conformiteit van het eindproduct aanzienlijk wordt beïnvloed door de activiteit van de leveranciers, en met name wanneer de fabrikant niet kan aantonen dat hij voldoende controle over zijn leveranciers heeft;***
- ***beoordelingen van de technische documentatie uitvoeren volgens het vastgestelde bemonsteringsplan en rekening houdend met de punten 4.6.4. en 4.6.5. van deze bijlage wat betreft (pre)klinische evaluaties;***
- ***ervoor zorgen dat auditbevindingen naar behoren en consequent worden ingedeeld in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening en met relevante documenten inzake normen of beste praktijken, ontwikkeld of aangenomen door de MDCG.***

4.6.3. Productkeuring

Beoordeling van de technische documentatie

Voor de beoordeling van de technische documentatie overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk II, beschikt de aangemelde instantie over voldoende expertise, voorzieningen en gedetailleerde gedocumenteerde procedures voor:

- ***de toewijzing van naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel voor het onderzoek van de afzonderlijke aspecten (gebruik van het hulpmiddel, biocompatibiliteit, klinische evaluatie, risicobeheer, sterilisatie, enz.)***;
- ***de beoordeling van de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4., 4.6.5. en 4.6.6. van deze bijlage en de beoordeling van de conformiteit van het ontwerp met de bepalingen van deze verordening. Dat onderzoek omvat de beoordeling van de uitvoering en de resultaten van de nieuwe, de lopende en de eindinspecties. Indien verdere tests of ander bewijsmateriaal nodig zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de voorschriften van deze verordening, verricht de aangemelde instantie passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt zij de fabrikant dergelijke tests te verrichten.***

Typeonderzoek

De aangemelde instantie beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het typeonderzoek van hulpmiddelen overeenkomstig bijlage IX, met inbegrip van het vermogen om:

- ***de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4., 4.6.5. en 4.6.6. van deze bijlage te onderzoeken en te beoordelen, en te verifiëren dat het type conform die documentatie is vervaardigd;***
- ***een testplan op te stellen waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven;***
- ***de redenen voor de selectie van die parameters te documenteren;***
- ***passende onderzoeken en tests te verrichten om te verifiëren dat de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening. Het betreft alle tests die nodig zijn om te verifiëren dat de fabrikant de betrokken normen heeft toegepast;***

- ***met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;***
- ***de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich te nemen. Door de fabrikant ingediende testverslagen kunnen alleen in aanmerking worden genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.***

Productkeuring door elk product te onderzoeken en te testen

De aangemelde instantie:

- ***beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het keuren, door middel van onderzoek en tests, van elk product overeenkomstig bijlage X, deel B;***
- ***stelt een testplan op waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven, teneinde:***
  - = ***voor hulpmiddelen van klasse IIb: de conformiteit van het hulpmiddel met het type als omschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke voorschriften van deze verordening te verifiëren,***
  - = ***voor hulpmiddelen van klasse IIa: de conformiteit met de technische documentatie als bedoeld in bijlage II en met de toepasselijke voorschriften van deze verordening te bevestigen;***

  documenteert de redenen voor de selectie van die parameters;
- ***beschikt over gedocumenteerde procedures voor het uitvoeren van de nodige beoordelingen en tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig bijlage X, deel B, punt 5, te controleren of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet;***
- ***beschikt over gedocumenteerde procedures om met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;***
- ***neemt volgens gedocumenteerde procedures de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.***

4.6.4. Beoordeling van de preklinische evaluatie

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de toetsing van de procedures en documentatie van de fabrikant met betrekking tot de evaluatie van preklinische aspecten. De aangemelde instantie moet onderzoeken, valideren en verifiëren dat de procedures en documentatie van de fabrikant terdege betrekking hebben op:

- ***de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en, waar passend, bijwerking van de preklinische evaluatie, met name van***
  - = ***een wetenschappelijk preklinisch literatuuronderzoek en***
  - = ***preklinische tests, bijvoorbeeld laboratoriumtests, gesimuleerde gebruikstests, computermodellering, diermodellen;***
- ***de aard en duur van het lichaamscontact en de specifieke daarmee gepaard gaande biologische risico's;***
- ***de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicobeheer; en***
- ***de waardering en analyse van de beschikbare preklinische gegevens en de relevantie ervan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan.***

De aangemelde instantie moet in haar beoordeling van de procedures voor preklinische evaluatie en van de documentatie de resultaten van het literatuuronderzoek, alsook elke verrichte validering, verificatie en test en de daaruit getrokken conclusies behandelen, en moet er met name overwegingen inzake te gebruiken alternatieve materialen en stoffen, verpakking en stabiliteit/houdbaarheid van het hulpmiddel als eindproduct in opnemen. Indien de fabrikant geen nieuwe tests heeft uitgevoerd of indien van de procedures is afgeweken, moet de aangemelde instantie de door de fabrikant opgegeven verantwoording kritisch bekijken.

4.6.5. Beoordeling van de klinische evaluatie

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de toetsing van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot klinische evaluatie, zowel voor een eerste conformiteitsbeoordeling als op permanente basis. De aangemelde instantie moet onderzoeken, valideren en verifiëren dat de procedures en documentatie van de fabrikant terdege betrekking hebben op:

- ***de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en bijwerking van deklinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIII***;
- ***het toezicht na het in de handel brengen en de klinische follow-up na het in de handel brengen;***
- ***de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicobeheer;***
- ***de waardering en analyse van de beschikbare gegevens en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan;***
- ***de conclusies die zijn getrokken in verband met het klinisch bewijs en de opstelling van het verslag over de klinische evaluatie.***

Bij deze procedures wordt rekening gehouden met de beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken.

De beoordeling van de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIII door de aangemelde instantie omvat:

- ***het door de fabrikant gespecificeerde beoogde gebruik en de door hem vastgestelde claims voor het hulpmiddel ;***
- ***de planning van de klinische evaluatie;***
- ***de methodologie voor het literatuuronderzoek;***
- ***de relevante documentatie uit het literatuuronderzoek;***
- ***het klinische onderzoek***;
- ***de geldigheid van beweerde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen;***
- ***toezicht en klinische follow-up na het in de handel brengen;***
- ***het verslag over de klinische evaluatie;***
- ***een verantwoording voor het niet uitvoeren van klinische onderzoeken of klinische follow-up na het in de handel brengen.***

Met betrekking tot klinische gegevens van klinische onderzoeken die in de klinische evaluatie zijn opgenomen, ziet de aangemelde instantie erop toe dat de door de fabrikant getrokken conclusies geldig zijn in het licht van het bij de bevoegde autoriteit ingediende plan voor klinisch onderzoek.

De aangemelde instantie zorgt ervoor dat in de klinische evaluatie naar behoren wordt ingegaan op de desbetreffende veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, dat de evaluatie goed is afgestemd op het risicobeheer, is uitgevoerd overeenkomstig bijlage XIII en op passende wijze wordt weergegeven in de over het hulpmiddel verstrekte informatie.

4.6.6. Specifieke procedures

De aangemelde instantie moet beschikken over uitvoerige gedocumenteerde procedures, over voldoende expertise en over voorzieningen voor de specifieke procedures overeenkomstig bijlage VIII, punten 6 en 7, bijlage IX, punt 6, en bijlage X, punt 6, waarvoor ze is aangewezen.

Voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (d.w.z. TSE-gevoelige soorten), dient de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures te beschikken die sporen met de in die verordening opgenomen voorschriften, met inbegrip van de opstelling van een beknopt evaluatieverslag voor de betrokken bevoegde autoriteit.

4.7. Rapportage

De aangemelde instantie:

- ***zorgt ervoor dat alle stappen van de conformiteitsbeoordeling gedocumenteerd zijn, zodat de conclusies van de beoordeling duidelijk zijn, aantonen dat aan de voorschriften van deze verordening is voldaan, en kan objectief bewijs daarvan leveren aan personeel dat niet rechtstreeks bij de beoordeling betrokken is, bijvoorbeeld bij aanwijzende autoriteiten;***
- ***zorgt ervoor dat er registers voor audits van het kwaliteitsbeheersysteem beschikbaar zijn waarin een duidelijk spoor van de audits terug te vinden is;***
- ***documenteert de conclusies van haar beoordeling van de klinische evaluatie duidelijk in een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie;***
- ***verstrekt voor elk specifiek project een gedetailleerd rapport dat gebaseerd is op een standaardformaat met een minimuminhoud die door de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is bepaald.***

De rapporten van de aangemelde instantie:

- ***documenteren duidelijk het resultaat van haar beoordelingen [...] en bevatten duidelijke conclusies over de controle van de naleving van de voorschriften van deze verordening door de fabrikant;***
- ***bevatten een aanbeveling voor toetsing en definitieve besluitvorming door de aangemelde instantie; deze aanbeveling dient duidelijk te worden afgetekend door het verantwoordelijke personeel van de aangemelde instantie;***
- ***worden aan de fabrikant verstrekt.***

4.8. Toetsing

Alvorens een definitief besluit te nemen, zorgt de aangemelde instantie ervoor:

- ***dat de personeelsleden die zijn aangewezen om toetsingen te verrichten en besluiten te nemen met betrekking tot specifieke projecten, terdege gemachtigd zijn en niet dezelfde zijn als degene die de beoordelingen hebben verricht;***
- ***dat het (de) rapport(en) en de bewijsstukken die nodig zijn voor de besluitvorming, met inbegrip van het wegwerken van inconsistenties die zich tijdens de beoordeling hebben voorgedaan, volledig en toereikend zijn met betrekking tot het toepassingsgebied;***
- ***dat er geen onopgeloste inconsistenties zijn die de afgifte van een EU-certificaat in de weg staan.***

4.9. Besluiten en certificeringen

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming beschikken, met inbegrip van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten. Deze procedures omvatten de aanmeldingsvoorschriften overeenkomstig hoofdstuk V van deze verordening. Deze procedures stellen haar in staat:

- ***aan de hand vande documentatie voor de beoordeling en de beschikbare aanvullende informatie te beslissen of aan de voorschriften van de verordening is voldaan, op basis van de resultaten van de beoordeling van de klinische evaluatie en het risicobeheer te beslissen of het PMS-plan, met inbegrip van het PMCF, toereikend is, en te beslissen over specifieke mijlpalen voor verdere toetsing door de aangemelde instantie van de bijgewerkte klinische evaluatie;***
- ***te beslissen of er specifieke voorwaarden of bepalingen voor de certificering moeten worden vastgesteld;***
- ***op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, de risicoklasse-indeling, de klinische evaluatie en de resultaten van de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode van ten hoogste vijf jaar;***
- ***de besluitvorming en de goedkeuringsstappen, met inbegrip van de goedkeuring door ondertekening door de verantwoordelijke personen, duidelijk te documenteren;***
- ***de verantwoordelijkheden en de mechanismen inzake mededeling van besluiten duidelijk te documenteren, met name indien de laatste ondertekenaar van een certificaat geen beleidsbepaler is en niet voldoet aan de voorschriften van punt 3.2.7 van deze bijlage;***
- ***certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvoorschriften van bijlage XII met een geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar en aan te geven of er specifieke voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering;***
- ***certificaten af te geven voor de aanvrager alleen en niet voor meerdere entiteiten;***
- ***ervoor te zorgen dat het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende beslissing ter kennis van de fabrikant wordt gebracht en wordt opgenomen in de Europese databank, bedoeld in artikel 45, lid 4.***

4.10. Wijzigingen

De aangemelde instantie moet beschikken over gedocumenteerde procedures en contractuele regelingen met de fabrikanten betreffende de informatieverplichtingen en de beoordeling van wijzigingen in:

- ***het (de) goedgekeurde kwaliteitsbeheersyste(e)m(en) of het bestreken product-gamma;***
- ***het goedgekeurde ontwerp van een hulpmiddel;***
- ***het beoogde gebruik van het hulpmiddel of de ervoor vastgestelde claims;***
- ***het goedgekeurde type van een hulpmiddel;***
- ***elke stof die is verwerkt in of gebruikt voor de vervaardiging van een hulpmiddel en wordt onderworpen aan specifieke procedures overeenkomstig punt 4.6.6.***

Deze procedures en contractuele regelingen omvatten processen voor het controleren van de draagwijdte van de wijzigingen.

Overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures dient de aangemelde instantie:

- ***ervoor te zorgen dat de fabrikanten plannen voor die wijzigingen indienen, alsook relevante informatie betreffende de wijzigingen met het oog op voorafgaande goedkeuring;***
- ***de voorgestelde wijzigingen te beoordelen en na te gaan of het kwaliteits-beheersysteem of het ontwerp/type van een hulpmiddel na deze wijzigingen nog steeds voldoet aan de voorschriften van deze verordening;***
- ***de fabrikant in kennis te stellen van haar besluit en een (aanvullend) rapport te verstrekken, dat de conclusies, met verantwoording, van haar beoordeling/audit bevat.***

4.11. Toezichtsactiviteiten en monitoring na certificering

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken:

- ***waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtsactiviteiten op fabrikanten worden uitgevoerd. Deze dienen te voorzien in onaangekondigde audits ter plekke [...] bij fabrikanten en indien van toepassing onderaannemers en leveranciers, waarbij producten worden getest en wordt toegezien op de naleving van alle aan de fabrikanten opgelegde voorwaarden in verband met certificeringsbesluiten, bv. het op gezette tijden actualiseren van klinische gegevens;***
- ***voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naar gelang van de reikwijdte van haar aanwijzing. Met die informatie moet rekening worden gehouden bij de planning en uitvoering van toezichtsactiviteiten;***
- ***voor het toetsen van overeenkomstig artikel 66a [...] toegankelijke bewakings-informatie teneinde het eventuele effect daarvan op de geldigheid van bestaande certificaten te kunnen inschatten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.***

De aangemelde instantie moet bij ontvangst van informatie over bewakingsgevallen van de fabrikant of de bevoegde autoriteiten beslissen over de volgende opties:

- ***geen actie vereist aangezien het bewakingsgeval duidelijk geen verband houdt met de verleende certificering;***
- ***observatie van de activiteiten van de fabrikant en de bevoegde autoriteiten, en de resultaten van het onderzoek naar de fabrikant om te kunnen concluderen dat de verleende certificering niet in gevaar is of dat er passende corrigerende maatregelen zijn genomen;***
- ***uitvoering van buitengewone toezichtsmaatregelen (toetsing van documenten, audit op korte termijn of onaangekondigde audit, testen van producten, enz.) indien het waarschijnlijk is dat de verleende certificering in gevaar is;***
- ***verhoging van de frequentie van de toezichtsaudits;***
- ***toetsing van specifieke producten of processen tijdens de volgende audit van de fabrikant; of***
- ***elke andere relevante maatregel.***

Met betrekking tot toezichtsaudits van fabrikanten moet de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures beschikken om:

- ***ten minste jaarlijks toezichtsaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante voorschriften van punt 4.6;***
- ***ervoor te zorgen dat de documentatie van de fabrikant over, en de toepassing van, de bepalingen inzake bewaking en het plan voor toezicht na het in de handel brengen (met inbegrip van de klinische follow-up na het in de handel brengen), terdege wordt beoordeeld;***
- ***tijdens audits monsters te nemen van en tests uit te voeren op hulpmiddelen en technische documentatie, overeenkomstig vooraf bepaalde bemonsteringscriteria en testprocedures, teneinde ervoor te zorgen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem permanent hanteert;***
- ***ervoor te zorgen dat de fabrikant voldoet aan de documentatie- en informatie-verplichtingen die zijn neergelegd in de respectieve bijlage(n) bij deze verordening en dat in zijn procedures rekening wordt gehouden met de beste praktijken bij de implementatie van kwaliteitsbeheersystemen;***
- ***ervoor te zorgen dat de fabrikant niet op misleidende manier gebruik maakt van goedkeuringen van kwaliteitsbeheersystemen of hulpmiddelen;***
- ***voldoende informatie te verzamelen om te bepalen of het kwaliteitsbeheersysteem nog steeds voldoet aan de voorschriften van deze verordening;***
- ***indien er inconsistenties worden ontdekt, de fabrikant om correcties, corrigerende maatregelen of, in voorkomend geval, preventieve maatregelen te verzoeken; en***
- ***indien nodig, specifieke beperkingen op het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.***

De aangemelde instantie moet, indien zulks tot de voorwaarden voor certificering behoort:

- ***een grondige toetsing verrichten van de bijgewerkte klinische evaluatie van de fabrikant op basis van toezicht na het in de handel brengen, klinische follow-up na het in de handel brengen en klinische literatuur betreffende de behandelde aandoening of soortgelijke hulpmiddelen;***
- ***het resultaat van deze toetsing duidelijk documenteren en alle specifieke problemen of voorwaarden aan de fabrikant richten;***
- ***ervoor zorgen dat de bijgewerkte klinische evaluatie voldoende wordt weergegeven in de gebruiksaanwijzing en de samenvatting van de veiligheids- en prestatiegegevens.***

4.12 Hercertificering

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de hercertificeringstoetsen en de verlenging van de geldigheidsduur van certificaten. Hercertificering van goedgekeurde kwaliteitsbeheersystemen of EU-beoordelings-certificaten van technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de vijf jaar.

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de verlenging van EU-beoordelingen van technische documentatie en EU-typeonderzoek, waarbij van de fabrikant wordt verlangd dat hij een overzicht indient van de wijzigingen en wetenschappelijke bevindingen met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie, met inbegrip van:

- ***alle wijzigingen aan het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde veranderingen;***
- ***de ervaring die is opgedaan met het toezicht na het in de handel brengen***;
- ***de ervaring met risicobeheer;***
- ***de ervaring met het actualiseren van de test inzake naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften;***
- ***de ervaring met toetsingen van de klinische evaluatie, met inbegrip van de resultaten van alle klinische onderzoeken en de klinische follow-up na het in de handel brengen;***
- ***wijzigingen van de voorschriften of van bestanddelen van het hulpmiddel of van het wetenschappelijk of regelgevingsklimaat;***
- ***wijzigingen van toegepaste of nieuwe (geharmoniseerde) normen, GS of gelijk-waardige documenten;***

- ***veranderingen in de medische, wetenschappelijke en technische kennis, zoals:***
  - = ***nieuwe behandelingen,***
  - = ***veranderingen in de testmethodes,***
  - = ***nieuwe wetenschappelijke bevindingen inzake materialen, bestanddelen enz., ook met betrekking tot biocompatibiliteit,***
  - = ***ervaring met marktonderzoek naar vergelijkbare hulpmiddelen,***
  - = ***gegevens uit registers,***
  - = ***ervaring met klinische onderzoeken met vergelijkbare hulpmiddelen.***

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken om deze informatie te beoordelen en bijzondere aandacht besteden aan klinische gegevens afkomstig van toezicht na het in de handel brengen en sinds de vorige (her)certificering ondernomen PMCF-activiteiten, met inbegrip van passende bijwerkingen van verslagen van de fabrikant over de klinische evaluatie.

Voor het besluit over de verlenging hanteert de aangemelde instantie dezelfde methoden en beginselen als voor het oorspronkelijke besluit. Indien nodig worden afzonderlijke formulieren opgesteld, rekening houdend met de bovengenoemde stappen, bijvoorbeeld voor de aanvraag en voor de toetsing van de aanvraag.

BIJLAGE VII

INDELINGSCRITERIA

I.SPECIFIEKE DEFINITIES IN VERBAND MET DE INDELINGSREGELS

1. GEBRUIKSDUUR

1.1. Onder "tijdelijk" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

1.2. Onder "kortdurend" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking tussen 60 minuten en 30 dagen te worden gebruikt.

1.3. Onder "langdurig" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

2. INVASIEVE EN ACTIEVE HULPMIDDELEN

2.1. Onder "lichaamsopening" wordt verstaan: natuurlijke opening in het lichaam, alsmede het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma [...].

2.2. Onder "invasief hulpmiddel van chirurgische aard" wordt verstaan:

a) invasief hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak ***- ook door slijmvlies van lichaamsopeningen -*** heen bij of als gevolg van een chirurgische ingreep;

b) hulpmiddel dat het lichaam anders dan door een lichaamsopening binnendringt.

2.3. Onder "herbruikbaar chirurgisch instrument" wordt verstaan: instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, hechten of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe [...] passende handelingen, ***zoals*** [...] reinigen, ***desinfecteren*** en[...] steriliseren, zijn uitgevoerd.

2.4. Onder "actief therapeutisch hulpmiddel" wordt verstaan: actief [...] hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere [...] hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen, te vervangen of te herstellen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.

2.5. Onder "actief hulpmiddel voor diagnose ***en monitoring***" wordt verstaan: actief [...] hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere [...] hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de bewaking of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziektetoestanden of aangeboren misvormingen.

2.6. Onder "centrale bloedsomloop" worden de volgende bloedvaten verstaan: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta**e**, aorta descendens* tot aan de *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. Onder "centraal zenuwstelsel" wordt verstaan: de hersenen, hersenvliezen en het ruggenmerg.

2.8. Onder "verwonde huid of verwond slijmvlies" wordt verstaan: een huidoppervlak of slijmvlies dat een pathologische verandering of een verandering als gevolg van een ziekte of een wonde vertoont.

II. TOEPASSINGSBEPALINGEN VOOR DE INDELINGSREGELS

1. Het beoogde doel van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de indelingsregels.

2. Indien het hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de indelingsregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing. Voor toebehoren ***van een medisch hulpmiddel*** geldt een eigen indeling, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.

3. [...] ***Software*** die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als het hulpmiddel.

   Voor [...] software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen, geldt een eigen indeling.

4. Indien het hulpmiddel niet bestemd is om uitsluitend of hoofdzakelijk in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het aangemerkt en ingedeeld worden volgens zijn gevaarlijkste opgegeven gebruik.

5. Indien verscheidene regels, of binnen dezelfde regel verscheidene subregels, van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op het beoogde doel van het hulpmiddel, zijn die regel en [...] subregel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.

6. Voor de berekening van de in [...] punt 1, bedoelde duur wordt onder "zonder onderbreking te worden gebruikt" verstaan:
   a) de gehele duur van het gebruik van hetzelfde hulpmiddel, waarbij geen rekening wordt gehouden met een tijdelijke onderbreking van het gebruik tijdens een handeling of het tijdelijk verwijderen van het hulpmiddel voor bijvoorbeeld het reinigen of desinfecteren ervan. Of de onderbreking van het gebruik dan wel het verwijderen van het hulpmiddel van tijdelijke aard is, moet worden bepaald ten opzichte van de gebruiksduur voor en na de periode waarin het gebruik wordt onderbroken of het hulpmiddel wordt verwijderd;
   b) het geaccumuleerde gebruik van een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om onmiddellijk door een ander hulpmiddel van hetzelfde type te worden vervangen.

7. Een hulpmiddel wordt geacht een directe diagnose mogelijk te maken wanneer het zelf de diagnose van de ziekte of aandoening levert of beslissende informatie voor de diagnose verstrekt.

III. INDELINGSREGELS

3. NIET-INVASIEVE HULPMIDDELEN

3.1. Regel 1

Alle niet-invasieve hulpmiddelen behoren tot klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

3.2. Regel 2

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen, ***-cellen*** of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus, of toediening of inbrenging in het lichaam, behoren tot klasse IIa:

- indien zij verbonden kunnen worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger;
- indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor het opslaan of overbrengen van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen, of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaams***cellen en*** -weefsel, ***met uitzondering van bloedzakken, die tot klasse IIb behoren***.

In alle andere gevallen behoren zij tot klasse I.

3.3. Regel 3

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die zijn bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van menselijke weefsels of cellen, van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen die bestemd zijn om in het lichaam te worden geïmplanteerd of ***toegediend*** [...], behoren tot klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat in een filtering, een centrifugering of een uitwisseling van gassen of warmte; in dat geval behoren zij tot klasse IIa.

Alle niet-invasieve hulpmiddelen ***die bestaan uit een stof of een mengsel van stoffen en die bestemd zijn om in vitro te worden gebruikt in rechtstreeks contact met uit het menselijk lichaam weggenomen menselijke cellen, weefsels of organen of met menselijke embryo's, voordat zij in het lichaam worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse III*** [...].

3.4. Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met verwonde huid ***of verwond slijmvlies***:

- behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;
- behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij ***verwondingen aan de huid waarbij de lederhuid of het slijmvlies*** [...] [...] doorbroken is, en zij slechts een secundair genezend effect hebben;
- behoren in alle andere gevallen tot klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van [...] ***verwonde huid of verwond slijmvlies*** te beheren.

Deze regel is ook van toepassing op invasieve hulpmiddelen die in contact komen met verwond slijmvlies.

4. INVASIEVE HULPMIDDELEN

4.1. Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard [...], en die niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van ***klasse I*** te worden verbonden:

- behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;
- behoren tot klasse IIa indien zij bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behalve indien zij worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte; in deze gevallen behoren zij tot klasse I;
- behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in [...] de neusholte, en indien de kans klein is dat zij door het slijmvlies worden geabsorbeerd; in deze gevallen behoren zij tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, behoren tot klasse IIa.

4.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

- zij bestemd zijn om ***specifiek*** een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- [...]
- zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het ***hart, de centrale bloedsomloop of het*** centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij bestemd zijn voor toediening van ***geneesmiddelen*** via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdend met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

4.3. Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

- zij bestemd zijn om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het ***hart, de centrale bloedsomloop of het*** centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

4.4. Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik behoren tot klasse IIb, behalve indien:

- zij bestemd zijn om in de tanden of kiezen te worden geplaatst; in dat geval behoren zij tot klasse IIa;
- zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het actieve implanteerbare [...] hulpmiddelen ***of hun toebehoren*** [...] betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het borstimplantaten betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het volledige of gedeeltelijke [...] gewrichtsprothesen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van bijbehorende onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten;
- het ruggenwervelschijf vervangende implantaten en implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, ***met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten.***

5. ACTIEVE HULPMIDDELEN

5.1. Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve indien zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan respectievelijk uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van de toediening van de energie; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling voor therapeutische doeleinden, met inbegrip van hulpmiddelen om dergelijke hulpmiddelen te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve implanteerbare [...] hulpmiddelen te controleren, te monitoren of daarop rechtstreeks invloed uit te oefenen, behoren tot klasse III.

5.2. Regel 10

Actieve hulpmiddelen voor diagnostische ***en monitoring***doeleinden behoren tot klasse IIa:

- indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die [...] ***bestemd zijn om*** het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten;
- indien zij bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca;

- indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of monitoring mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van het hart, de ademhaling, de activiteit van het centrale zenuwstelsel, of een diagnose in klinische situaties waarin de patiënt in onmiddellijk gevaar verkeert; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling en voor diagnostische of therapeutische radiologie, ***met inbegrip van hulpmiddelen voor interventionele radiologie en*** hulpmiddelen ter beheersing of controle van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

5.3. Regel 11

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen en/of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

5.4. Regel 12

Alle andere actieve hulpmiddelen behoren tot klasse I.

6. BIJZONDERE REGELS

6.1. Regel 13

Alle hulpmiddelen die als integrerend onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, waarvan de werking die van de hulpmiddelen kan ondersteunen, behoren tot klasse III.

6.2. Regel 14

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie of ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten behoren tot klasse IIb, tenzij zij implanteerbaar of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn; in dat geval behoren zij tot klasse III.

6.3. Regel 15

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen behoren tot klasse IIb.

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren of steriliseren van [...] hulpmiddelen behoren tot klasse IIa, behalve indien het gaat om desinfectieoplossingen of desinfecterende wasmachines die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen als eindpunt van de bewerking; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Deze regel is niet van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere [...] hulpmiddelen dan contactlenzen uitsluitend door middel van fysieke actie.

6.4. Regel 16

Hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische beelden geproduceerd met behulp van röntgenstralen, [...] behoren tot klasse IIa.

6.5. Regel 17

Alle hulpmiddelen [...] waarin niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn opgenomen**,** ***of*** die uit zulke weefsels en cellen bestaan, behoren tot klasse III, behalve indien die hulpmiddelen vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan die bestemd zijn om uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

6.6. [...]

[...]

6.7. Regel 19

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot klasse III, tenzij het nanomateriaal zodanig is ingekapseld of gefixeerd dat het niet in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terecht kan komen wanneer het hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel ervan wordt gebruikt.

6.8. [...]

[...]

6.9. Regel 21

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinatie***s*** van stoffen die bestemd zijn om [...] in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, behoren tot:

- klasse III ***indien zij, of hun metabolismeproducten, systematisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doel te bereiken;***
- ***klasse III indien zij bestemd zijn om in het spijsverteringskanaal te worden gebracht en zij, of hun metabolismeproducten, systematisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd;***
- ***klasse IIb in alle andere gevallen, behalve indien zij op huid worden aangebracht; in dat geval behoren zij tot klasse IIa.***

6.10. Regel 22

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen door inhalatie, behoren tot klasse IIa, tenzij de werking ervan een essentieel effect heeft op de efficiëntie en veiligheid van het toegediende geneesmiddel en die welke bestemd zijn om levensbedreigende aandoeningen te behandelen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

6.11. Regel 23

Actieve therapeutische hulpmiddelen met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, die het patiëntenmanagement door het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt, behoren tot klasse III, zoals geslotenlussystemen of automatische externe defibrillators.

BIJLAGE VIII

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN [...] EEN KWALITEITS*BEHEERSYSTEEM* EN *[...] [...] VAN BEOORDELING VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE*

Hoofdstuk I: [...] Het kwaliteitsbeheersysteem

1. De fabrikant moet ***een*** kwaliteitsbeheersysteem ***opzetten, documenteren en toepassen als beschreven in artikel 8, lid 5, van deze verordening, en de doeltreffendheid daarvan handhaven tijdens de gehele levenscyclus*** van de betrokken ***hulpmiddelen. De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsbeheersysteem*** overeenkomstig punt 3 wordt toegepast en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 3.4 beschreven audit en het in punt 4 beschreven toezicht.

2. [...]

3. *Beoordeling* van het kwaliteitsbeheersysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsbeheersysteem in. De aanvraag omvat:

- naam en adres ***van de geregistreerde vestigingsplaats*** van de fabrikant en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsbeheersysteem vallen en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en ***het*** adres ***van zijn geregistreerde vestigingsplaats***;
- alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de [...] ***groep hulpmiddelen*** waarop [...] het ***kwaliteitsbeheersysteem*** betrekking heeft;

- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsbeheersysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsbeheersysteem [...];
- ***een ontwerp van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 en bijlage III voor het model van het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelings-procedure betrekking heeft;***
- de documentatie over het kwaliteitsbeheersysteem;
- een ***gedocumenteerde*** beschrijving van de procedures om de verplichtingen uit hoofde van het [...] kwaliteitsbeheersysteem ***en deze verordening*** na te komen, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het [...] kwaliteits-beheersysteem passend en doeltreffend blijft, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- de documentatie over het ***systeem*** [...] voor toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen, en de ingestelde procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 61 tot en met 66***a*** worden nagekomen;
- een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het [...] ***systeem*** voor toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 61 tot en met 66***a*** worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen.

3.2. [...] ***Bij de*** toepassing van het kwaliteitsbeheersysteem [...] moeten de bepalingen van deze verordening ***worden nageleefd*** [...]. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsbeheersysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, [...] en -rapporten.

De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name:

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name:

- de organisatiestructuren ***met duidelijke taaktoewijzing wat betreft procedures***, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen [...];
- de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en [...] hulpmiddelkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over niet-conforme [...] hulpmiddelen;
- indien het ontwerp, de fabricage en/of de ***eindverificatie*** [...] en beproeving van de [...] ***hulpmiddelen*** of elementen ***van een daarvan***, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles;
- indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentie-verklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;

c) de procedures en technieken voor de monitoring, verificatie, validering en controle van het ontwerp ***(met inbegrip van de procedures voor preklinische en klinische evaluatie)*** van de hulpmiddelen ***en*** [...] de desbetreffende documentatie, alsmede de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen, ***waarbij deze procedures en technieken specifiek betrekking moeten hebben op:***

- ***de strategie voor naleving van de regelgeving, met inbegrip van processen voor de identificatie van de desbetreffende wettelijke voorschriften, kwalificatie, indeling, behandeling van gelijkwaardigheid, en keuze en naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;***
- ***de identificatie van toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en oplossingen daarvoor, met inachtneming van de toepasselijke GS en geharmoniseerde normen of gelijkwaardige oplossingen;***
- ***het risicobeheer overeenkomstig punt 1a van bijlage I;***
- ***de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 en bijlage XIII, met inbegrip van de klinische follow-up na het in de handel brengen;***
- ***de oplossingen voor het naleven van de toepasselijke specifieke voorschriften inzake ontwerp en constructie, met inbegrip van passende preklinische evaluatie, waarbij specifiek wordt ingegaan op hoofdstuk II van bijlage I;***
- ***de oplossingen voor het naleven van de toepasselijke specifieke voorschriften inzake de informatie die samen met het hulpmiddel moet worden verstrekt, waarbij specifiek wordt ingegaan op hoofdstuk III van bijlage I;***
- ***de procedures voor identificatie van het hulpmiddel die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;***
- ***wijzigingen van het ontwerpbeheer of het kwaliteitsbeheersysteem;***

d) de technieken voor [...] ***verificatie*** en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:

- de toe te passen procedés en procedures, in het bijzonder voor sterilisatie [...] en de desbetreffende documenten;
- [...]

e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage zullen worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit zal gebeuren en de gebruikte testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in bijlage II.

3.3. Audit

a) De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitsbeheersysteem om vast te stellen of het aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Indien de fabrikant gebruik maakt van een aan een kwaliteitsbeheersysteem gerelateerde geharmoniseerde norm of GS, beoordeelt hij de conformiteit met die normen of GS. Tenzij naar behoren wordt onderbouwd dat dit niet het geval is, gaat de aangemelde instantie ervan uit dat kwaliteitsbeheersystemen die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of G[...]S beantwoorden, aan de door die normen of G[...]S bestreken voorschriften voldoen.

b) Ten minste één lid van het [...] ***audit***team dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie, ***overeenkomstig de punten 4.4, 4.5 en 4.6 van bijlage VI. Indien deze ervaring niet onmiddellijk duidelijk of toepasselijk is, moet de aangemelde instantie de redenen om deze auditor toe te wijzen, motiveren.*** De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante procedés te **[...]** ***controleren***.

c) Voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb gaat de beoordeling van ***het kwaliteitsbeheer-systeem bovendien vergezeld van een overeenkomstig de bepalingen in de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie voor de geselecteerde hulpmiddelen*** [...]. Bij het kiezen van een of meer representatieve ***[...] hulpmiddelen*** houdt de aangemelde instantie rekening met ***sturing die overeenkomstig artikel 80 is ontwikkeld en bekendgemaakt door de MDCG, en met name*** met de de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatie-methoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot fysieke, scheikundige**,** [...] biologische ***of klinische*** eigenschappen) die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters is gebaseerd.

d) Als het kwaliteitsbeheersysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een ***EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaat*** [...] af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de audit en een met redenen ***omkleed rapport*** [...] omvatten.

3.4. De fabrikant stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsbeheersysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsbeheersysteem of het daaronder vallende [...] ***hulpmiddelen***gamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen***, bepaalt of er extra audits nodig zijn*** en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsbeheersysteem nog steeds aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Zij stelt de fabrikant in kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de ***beoordeling en, indien van toepassing, de conclusies van de extra audits,*** [...] [...] worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsbeheersysteem of het daaronder vallende [...] ***hulpmiddelen***gamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het [...] EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaat.

4. Toezicht

4.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige audits, met inbegrip van [...] ***audits ter plekke***, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitsbeheersysteem;
- de documentatie over ***de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van*** het plan voor toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van [...] ***het plan voor de*** klinische follow-up na het in de handel brengen ***voor een selectie van hulpmiddelen,*** [...] en van de bepalingen betreffende bewaking in de artikelen 61 tot en met 66***a***;
- de gegevens in het deel van het kwaliteitsbeheersysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, de gekozen oplossingen voor het risicobeheer als bedoeld in punt 2 van bijlage I en de preklinische en klinische evaluatie;
- de gegevens in het deel van het kwaliteitsbeheersysteem betreffende de fabricage, zoals inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodiek, en ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem en het plan voor toezicht na het in de handel brengen toepast [...]. Hierbij worden [...] ***audits*** verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze [...] ***audits ter plekke*** verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsbeheersysteem naar behoren functioneert, of laat zij dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een [...] verslag over de ***toezichtsaudit***en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

4.4. De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde ***audits ter plekke*** [...] bij de fabrikant en, indien passend, van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze [...] audits kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde [...] ***audits ter plekke*** op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Bij deze onaangekondigde [...] ***audits ter plekke*** [...] ***test*** de aangemelde instantie een adequaat monster van de productie of het fabricageprocedé om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, ***met uitzondering van hulpmiddelen op maat als bedoeld in artikel 42, lid 7a [...].*** Voorafgaand aan de onaangekondigde [...] ***audits ter plekke*** stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

In plaats van of in aanvulling op de monsters van de productie neemt de aangemelde instantie monsters van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie [...], ***met uitzondering van hulpmiddelen op maat als bedoeld in artikel 42, lid 7a.*** Voorafgaand aan de bemonstering stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een [...] verslag over de ***audit ter plekke*** waarin in voorkomend geval de resultaten van de [...] ***test*** van de monsters zijn opgenomen.

4.5. Voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb omvat het toezicht ook de ***overeenkomstig de bepalingen in de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage uitgevoerde*** beoordeling van de [...] technische documentatie van de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals een of meer representatieve monsters worden genomen volgens de principes die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 3.3, onder c), documenteert.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een [...] ***test*** van de goedgekeurde delen en/of materialen die essentieel zijn voor de integriteit van het hulpmiddel, in voorkomend geval met inbegrip van de coherentie tussen de hoeveelheden van de geproduceerde of gekochte delen en/of materialen en de hoeveelheden van de ***hulpmiddelen als eindproduct*** [...].

4.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de ***evaluatie van de betrokken hulpmiddelen, systemen en processen*** [...] aanwezig is en er voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit, hetgeen inhoudt dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden [en bijwonen].

4.7. Als de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de productie of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

Hoofdstuk II: [...] [...] [...]*Beoordeling van de technische documentatie*

5. [...] *Beoordeling van de technische documentatie,* toepasselijk op hulpmiddelen van klasse III

5.1. De fabrikant moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 3, bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag indienen voor een [...] ***beoordeling*** van de [...] ***technische documentatie*** van het hulpmiddel dat hij voornemens is [...] ***in de handel te brengen of in gebruik te nemen*** en dat onder [...] het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem [...] ***valt***.

5.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in bijlage II beschreven technische documentatie [...].

5.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie ***en de klinische toepassing ervan***. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de ***toepasselijke*** voorschriften van de verordening wordt voldaan. Zij verricht passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

[...].

5.3a. De aangemelde instantie toetst het door de fabrikant voorgelegde klinische bewijs en de desbetreffende verrichte klinische evaluatie. De aangemelde instantie moet voor deze toetsing mensen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken, die ook externe klinische expertise kunnen aanwenden en die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of met de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt.

5.3b. Indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of deze wijze van beoordelen geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen. Voor alle eigenschappen van het hulpmiddel waarvan de fabrikant beweert dat ze innoverend zijn, of voor nieuwe indicaties, beoordeelt de aangemelde instantie of specifieke claims worden gestaafd met specifieke preklinische en klinische gegevens en [...] de risicoanalyse.

5.3c. De aangemelde instantie garandeert de adequaatheid van het klinische bewijs en de klinische evaluatie, en verifieert de conclusies die de fabrikant heeft getrokken met betrekking tot de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-voorschriften. Deze toetsing moet rekening houden met de adequaatheid van [...] de bepaling van de baten-risicobeoordeling en het beheer ter zake, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding, het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, en indien van toepassing, met een beoordeling van de noodzakelijkheid of de wenselijkheid van het voorgestelde plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen.

5.3d. Aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs, de klinische evaluatie en de bepaling van de baten-risicoverhouding overweegt de aangemelde instantie of er specifieke mijlpalen moeten worden vastgesteld om toetsing door de aangemelde instantie mogelijk te maken van actualiseringen van het klinisch bewijs op basis van gegevens betreffende toezicht na het in de handel brengen en klinische follow-up na het in de handel brengen.

5.3e. De aangemelde instantie documenteert in het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling.

5.4. ***De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag van de technische documentatie, dat een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie bevat***. Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af. Het certificaat bevat de conclusies van [...] ***de beoordeling***, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

5.5. Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp die van invloed kunnen zijn op de [...] veiligheid [...] en prestatie [...] van [...] ***het hulpmiddel*** of [...] de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat ***technische documentatie*** heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. [...] ***Indien de aanvrager het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen, deelt hij dat mee aan*** de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat ***technische documentatie*** heeft afgegeven [...]. De aangemelde instantie [...] ***beoordeelt*** de voorgenomen wijzigingen ***en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 42 dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen,*** stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem, ***indien de wijzigingen worden goedgekeurd,*** een aanvulling op het [...] EU-beoordelingscertificaat ***technische documentatie***.

6. Specifieke procedures

6.0. Procedure voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse III:

a) De aangemelde instantie stelt, na de kwaliteitscontrole van de klinische gegevens ter staving van het in artikel 49, lid 5, bedoelde verslag over de klinische evaluatie, een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie op dat uitsluitsel biedt over het door de fabrikant geleverde klinische bewijs, met name betreffende de bepaling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming met het beoogde doel en het in artikel 8, lid 6, en deel B van bijlage XIII bedoelde PMCF-plan.

De aangemelde instantie stuurt haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie samen met de in bijlage II, punt 6.1, onder c) en d) bedoelde documentatie over de klinische evaluatie van de fabrikant door naar de Commissie. De Commissie stuurt deze documenten onmiddellijk door naar de in artikel 81a bedoelde bevoegde deskundigenjury.

b) De aangemelde instantie kan worden verzocht haar conclusie aan de bevoegde deskundigenjury toe te lichten.

c) Onverminderd punt ca) brengt de deskundigenjury binnen een termijn van 60 dagen een wetenschappelijk advies uit over het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie over de klinische evaluatie op basis van het door de fabrikant geleverde klinische bewijs, met name betreffende de bepaling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming met het beoogde doel en het PMCF-plan.

ca) De deskundigenjury kan beslissen geen wetenschappelijk advies uit te brengen; in dat geval stelt zij de aangemelde instantie daarvan zo spoedig mogelijk, en in ieder geval binnen 15 dagen, in kennis, vergezeld van een motivering voor haar beslissing. Daarop zet de aangemelde instantie de conformiteitsbeoordelingsprocedure voort.

cb) Indien geen advies is uitgebracht binnen een termijn van 60 dagen, kan de aangemelde instantie de conformiteitsbeoordeling van dat hulpmiddel voortzetten.

d) De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van de deskundigenjury zijn uiteengezet. Indien de deskundigenjury vaststelt dat het bewijs niet volstaat of aanleiding geeft tot ernstige bedenkingen bij de bepaling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming met het beoogde doel en het PMCF-plan, dan kan de aangemelde instantie indien nodig de fabrikant in haar conformiteitsbeoordelingsverslag aanraden het doel van het hulpmiddel tot bepaalde aantallen of groepen van patiënten te beperken, de geldigheidsduur van het certificaat te beperken, specifieke PMCF-studies te verrichten, de gebruiksaanwijzingen of de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties aan te passen, of andere beperkingen opleggen. De aangemelde instantie motiveert in haar conformiteitsbeoordelingsverslag naar behoren afwijkingen van het advies van de deskundigenjury.

6.1. Procedure voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen

a) Indien een hulpmiddel als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen, waarvan de werking die van het hulpmiddel kan ondersteunen, worden de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof gecontroleerd naar analogie van de methoden die vermeld zijn in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.

b) Alvorens een EU-beoordelingscertificaat ***technische documentatie*** af te geven, vraagt de aangemelde instantie, na het nut van de stof als onderdeel van het hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 met name door middel van zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik optreedt, om een wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, met inbegrip van de baten-risicoverhouding van de opname van de stof in het hulpmiddel, te verstrekken. Indien het hulpmiddel een afgeleid product van menselijk bloed of plasma bevat of een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA.

c) Bij de verstrekking van het advies houdt de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocedé en met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel.

d) [...] De bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA [...] ***verstrekt haar/zijn advies aan de aangemelde instantie***

- [...]
- binnen 210 dagen na ontvangst van ***de*** geldige documentatie [...].

e) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelen-autoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit.

f) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van een ondersteunende stof die in een hulpmiddel is opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van het vervaardigingsproces ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte, waarna deze de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken [...] autoriteit raadpleegt, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof worden behouden. De [...] autoriteit houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. Zij geeft haar advies binnen [...] ***60*** dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen. ***Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. Zij stelt de betrokken autoriteit in kennis van haar definitieve besluit.***

g) Wanneer de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken [...] autoriteit informatie over de ondersteunende stof heeft verkregen die van invloed kan zijn op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel, geeft zij de aangemelde instantie advies over de vraag of deze informatie al dan niet van invloed is op de vastgestelde verhouding tussen de baten en de risico's van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij de heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure rekening met het bijgewerkte wetenschappelijk advies.

6.2. Procedure voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn (gemaakt)

a) Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van producten, afgeleid van weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder ea), onder deze verordening vallen ***en voor hulpmiddelen waarin onder Richtlijn 2004/23/EG vallende weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, integraal zijn opgenomen, vraagt*** [...] de aangemelde instantie, alvorens ***een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie*** af te geven, ***een van*** de overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG door de lidstaten [...] aangewezen bevoegde autoriteiten (hierna "bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen" genoemd) ***om een wetenschappelijk advies over de donatie, de verkrijging, het testen en de baten-risicoverhouding van de opname van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel. De aangemelde instantie dient*** een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in, die onder meer informatie bevat over de niet-levensvatbaarheid, de donatie, de verkrijging en het testen van de menselijke weefsels of cellen, alsook over de baten-risicoverhouding van de opname van de menselijke weefsels of cellen, ***of de afgeleide producten daarvan,*** in het hulpmiddel.

b) Binnen [...] ***120*** dagen na ontvangst van geldige documentatie [...] ***brengt de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen advies uit bij de aangemelde instantie.***

c) ***Het wetenschappelijk advies van de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen, en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel.*** De aangemelde instantie houdt ***bij het nemen van haar besluit*** terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet [...]. ***Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat.*** Zij stelt de betrokken ***bevoegde*** autoriteit voor menselijke weefsels en cellen in kennis van ***haar definitieve besluit***.

d) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van niet-levensvatbare menselijke weefsels of cellen die in een hulpmiddel zijn opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van de donatie, het testen of de verkrijging ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de voorgenomen wijzigingen op de hoogte, waarna deze de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken autoriteit raadpleegt, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de in het hulpmiddel opgenomen weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, worden behouden. De betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, aan het hulpmiddel. Zij geeft haar advies binnen 60 dagen na ontvangst van geldige documentatie over de voorgenomen wijzigingen. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. Zij stelt de betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen in kennis van haar definitieve besluit.

e) Met betrekking tot hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar (gemaakt) weefsel dat is afgeleid van dierlijk weefsel als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, past de aangemelde instantie de bijzondere voorschriften van die verordening toe.

6.3. Procedure voor hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden

a) Met betrekking tot hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht, via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich [...] daarin plaatselijk verspreiden, wordt, in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de voorschriften die niet door deze verordening worden bestreken, de kwaliteit en de veiligheid van het hulpmiddel gecontroleerd in overeenstemming met de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, wat betreft het evalueren van opneming, verspreiding, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen, en van de mogelijkheid van ongewenste reacties.

c) Voorts moet de aangemelde instantie met betrekking tot hulpmiddelen of de metabolismeproducten daarvan, die door het menselijk lichaam worden opgenomen om hun beoogde doel te bereiken, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 met name door middel van zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik optreedt, om een wetenschappelijk advies vragen over de conformiteit van het hulpmiddel met de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.

d) Het advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA wordt binnen 150 dagen na ontvangst van de geldige documentatie opgesteld.

e) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit.

7. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

Hoofdstuk III: Administratieve bepalingen

8. De fabrikant of, ***indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft,*** zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:
   - de ***EU***-conformiteitsverklaring;
   - de in punt 3.1, [...] ***vijfde*** streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 3.2, onder c), bedoelde procedures voortkomen;
   - de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;
   - de in punt 5.2 bedoelde documentatie; en
   - de in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 en 5.4 bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van het vorige punt bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden als de fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

BIJLAGE IX

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat ***een hulpmiddel, met inbegrip van de bijbehorende technische documentatie en daarmee verband houdende levenscyclusprocessen en een overeenkomstig*** representatief monster van de beoogde productie, aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

2. Aanvraag

De aanvraag omvat:

– naam en adres van ***de geregistreerde vestigingsplaats*** van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en het adres ***van zijn geregistreerde vestigingsplaats;***

de in bijlage II bedoelde technische documentatie; de in bijlage II bedoelde technische documentatie; [...]. De aanvrager stelt een representatief monster van de betrokken productie, hierna "type" genoemd, ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere monsters verzoeken;

– een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd of die door de fabrikant is ingetrokken vooraleer de andere aangemelde instantie haar definitieve beoordeling heeft verricht.

3. Beoordeling

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

3.0. zij laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie ende klinische toepassing ervan. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke voorschriften van de verordening wordt voldaan. Zij verricht passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten;

3.1. zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie ***op conformiteit met de voor het hulpmiddel geldende voorschriften van deze verordening, met inbegrip van relevante levenscyclusprocessen, zoals risicobeheer, klinische evaluatie en toezicht na het in de handel brengen,*** en controleert of het type overeenkomstig die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke specificaties van de in artikel 6 bedoelde normen of de G[...]S zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende bepalingen van die normen zijn ontworpen;

3.1b. zij toetst het door de fabrikant voorgelegde klinische bewijs en de ter zake verrichte klinische evaluatie. De aangemelde instantie moet voor deze toetsing personen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken, die ook externe klinische expertise kunnen aanwenden en die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of met de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt;

3.1c. indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijken op of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, dan moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of deze wijze van beoordelen geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen. Voor alle eigenschappen van het hulpmiddel waarvan de fabrikant beweert dat ze innoverend zijn, of voor nieuwe indicaties, beoordeelt de aangemelde instantie of specifieke claims worden gestaafd met specifieke preklinische en klinische gegevens in de risicoanalyse.

3.1d. zij documenteert in een beoordelingsverslag van de preklinische en klinische evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling als onderdeel van het verslag van EU-type-onderzoek overeenkomstig punt 3.5.

3.2. indien de in artikel 6 bedoelde normen of de G[...]S niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatie-voorschriften van deze verordening voldoen; indien het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doel ervan, wordt het bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het wordt aangesloten op dergelijke hulpmiddelen met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken;

3.3. indien de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of deze normen daadwerkelijk zijn toegepast;

3.4. zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden***; en***

3.5. zij stelt een verslag van EU-typeonderzoek op over de resultaten van de in de punten 3.0 tot en met 3.3. vermelde beoordelingen en tests.

4. Certificaat

Indien het type met de bepalingen van deze verordening overeenstemt, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard. ***Het certificaat wordt opgesteld in overeenstemming met bijlage XII.***

5. Wijzigingen in het type

5.1. De aanvrager stelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, in kennis van alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde type ***of in het doel of het gebruik waarvoor het is bestemd***.

5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde product, ***met inbegrip van wijzigingen [...] in het beoogde doel of gebruik ervan,*** die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften of met de gebruiksvoorschriften van het product, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

5.3. Wijzigingen, beperkingen uitgezonderd, in het beoogde doel en gebruik van het goedgekeurde hulpmiddel vereisen een nieuwe aanvraag voor een conformiteits-beoordeling.

6. Specifieke procedures

De bepalingen in punt 6 van bijlage VIII betreffende de specifieke procedures voor ***implanteerbare hulpmiddelen van klasse III of*** hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen of hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, zijn vervaardigd en die niet-levensvatbaar zijn (gemaakt), ***of hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden,*** zijn van toepassing met dien verstande dat verwijzingen naar een [...] EU-***beoordelingscertificaat*** [...] ***technische documentatie*** moeten worden gelezen als verwijzingen naar een certificaat van EU-type-onderzoek.

7. **Administratieve bepalingen**

De fabrikant of, ***indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft,*** zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 5 bedoelde wijzigingen;
- kopieën van certificaten en verslagen van EU-typeonderzoek, en toevoegingen daaraan/aanvullingen daarop.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

BIJLAGE X

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN CONTROLE VAN DE CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

1. Conformiteitsbeoordeling op basis van controle van de conformiteit van het product is bedoeld om te waarborgen dat hulpmiddelen overeenstemmen met het type waarvoor een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening***, met inbegrip van continue levenscyclusprocessen, zoals b.v. risicobeheer, klinische evaluatie en toezicht na het in de handel brengen***.

2. Indien overeenkomstig bijlage IX een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven, kan de fabrikant hetzij de in deel A beschreven procedure (productiekwaliteitsborging), hetzij de in deel B beschreven procedure (productkeuring) toepassen.

3. In afwijking van de punten 1 en 2 kan deze bijlage ook door fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa worden toegepast, wanneer zij tevens technische documentatie overeenkomstig bijlage II opstellen.

DEEL A: PRODUCTIEKWALITEITSBORGING

1. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem wordt toegepast, verricht de eindinspectie overeenkomstig punt 3 en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.

2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 17 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

3. Kwaliteitsbeheersysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsbeheersysteem in. De aanvraag omvat:

- alle in punt 3.1 van bijlage VIII vermelde elementen;
- de in bijlage II beschreven technische documentatie voor de goedgekeurde typen; indien de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie;
- een kopie van de in punt 4 van bijlage IX bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; indien de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, is een verwijzing naar de technische documentatie ***en de bijgewerkte versies daarvan*** alsmede naar de afgegeven certificaten [...] ***vereist***.

3.2. De ***uitvoering*** [...] van het kwaliteitsbeheersysteem moet waarborgen dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en in elk stadium ***[...] met*** de toepasselijke voorschriften van deze verordening. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsbeheersysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteits-handboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, [...] en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van alle in punt 3.2, onder a), b), d) en e), van bijlage VIII vermelde elementen.

3.3. De bepalingen van punt 3.3, onder a) en b), van bijlage VIII zijn van toepassing.

Indien het kwaliteitsbeheersysteem waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-kwaliteitsborging af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de inspectie en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. De bepalingen van punt 3.4 van bijlage VIII zijn van toepassing.

4. Toezicht

De bepalingen van punt 4.1, punt 4.2, eerste, tweede en vierde streepje, punt 4.3, punt 4.4, punt 4.6 en punt 4.7 van bijlage VIII zijn van toepassing.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle van de coherentie tussen de hoeveelheid van de geproduceerde of gekochte grondstoffen of cruciale onderdelen die voor het type zijn goedgekeurd en de hoeveelheid van de eindproducten.

5. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, ***indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft,*** zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de ***EU***-conformiteitsverklaring;
- de in punt 3.1, [...] ***vijfd***e streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie;
- de in punt 3.1, ***[...] achtste*** streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie, met inbegrip van het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek;
- de in punt 3.4 van bijlage VIII bedoelde wijzigingen; en
- de in de punten 3.3, 4.3 en 4.4 van bijlage VIII bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

7. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

7.1. In afwijking van punt 2 garandeert en verklaart de fabrikant, door middel van de EU-conformiteitsverklaring, dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenkomstig de in bijlage II bedoelde technische documentatie vervaardigd zijn en aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.

7.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de in punt 3.3 bedoelde beoordeling [...] de conformiteit van de in bijlage II bedoelde technische documentatie ***voor de geselecteerde hulpmiddelen*** met de bepalingen van deze verordening; indien de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie.

Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters ***van hulpmiddelen*** houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot fysieke, scheikundige**,** [...] biologische ***of klinische*** eigenschappen) die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters ***van hulpmiddelen*** is gebaseerd.

7.3. Indien de beoordeling overeenkomstig punt 7.2 bevestigt dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit punt van deze bijlage.

7.4. De aangemelde instantie beoordeelt aanvullende monsters ***van hulpmiddelen*** in het kader van het in punt 4 bedoelde toezicht.

7.5. In afwijking van punt 6 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de ***EU***-conformiteitsverklaring;
- de in bijlage II bedoelde technische documentatie;
- het in punt 7.3 bedoelde certificaat.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

DEEL B: PRODUCTKEURING

1. Productkeuring is de procedure waarbij de fabrikant, na onderzoek van elk vervaardigd hulpmiddel, door middel van afgifte van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 en bijlage III, garandeert en verklaart dat de hulpmiddelen waarop de procedure van de punten 4 en 5 is toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening***, met inbegrip van continue levenscyclusprocessen***.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening. Alvorens met de fabricage te beginnen, stelt de fabrikant documenten op met een beschrijving van het fabricageprocedé, met name ten aanzien van de sterilisatie indien van toepassing, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de producten, in voorkomend geval, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

   Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van die steriele toestand, de bepalingen van de punten 3 en 4 van deel A van deze bijlage toe.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een plan voor toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen, op te stellen en bij te werken, alsook procedures om te waarborgen dat de verplichtingen ***voor de fabrikant*** uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking ***en het systeem voor toezicht na het in de handel brengen*** in [...] ***hoofdstuk VII*** worden nagekomen.

4. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en verricht de nodige tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig punt 5 te controleren of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet.

De bovengenoemde controles zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van steriliteit.

5. Productkeuring door elk product te onderzoeken en te testen

5.1. Elk hulpmiddel wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende fysieke of laboratoriumtests, als omschreven in de desbetreffende in artikel 6 bedoelde norm(en) of gelijkwaardige tests ***en beoordelingen*** verricht om in voorkomend geval te controleren of de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-type-onderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd hulpmiddel en stelt een certificaat van EU-productkeuring met betrekking tot de uitgevoerde tests ***en beoordelingen*** op.

6. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

7. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de ***EU***-conformiteitsverklaring;
- de in punt 2 bedoelde documentatie;
- het in punt 5.2 bedoelde certificaat;
- het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

8. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

8.1. In afwijking van punt 1 garandeert en verklaart de fabrikant, door middel van de EU-conformiteitsverklaring, dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenkomstig de in bijlage II bedoelde technische documentatie vervaardigd zijn en aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.

8.2. De keuring die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 4 verricht, dient om te bevestigen dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

8.3. Indien de keuring overeenkomstig punt 8.2 bevestigt dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening**,** verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit punt van deze bijlage.

8.4. In afwijking van punt 7 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de ***EU***-conformiteitsverklaring;
- de in bijlage II bedoelde technische documentatie;
- het in punt 8.3 bedoelde certificaat.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

BIJLAGE XI

[...] [...] **PROCEDURE VOOR HULPMIDDELEN OP MAAT**

1. Voor hulpmiddelen op maat ***[...]*** stelt de fabrikant of zijn gemachtigde een verklaring op die de volgende informatie bevat:
   - naam en adres van de fabrikant en van eventuele aanvullende fabricageplaatsen;
   - indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde;
   - gegevens ter identificatie van het hulpmiddel;
   - een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid;
   - de naam van de [...] daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken gezondheidsinstelling;
   - de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift;
   - de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;
   - indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie, is opgenomen of verwerkt.

2. De fabrikant verbindt zich ertoe de documentatie betreffende de fabricageplaats(en) en die inzicht verschaft in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat de conformiteit met de voorschriften van deze verordening kan worden beoordeeld.

   De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageprocedé producten oplevert die overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde documentatie zijn vervaardigd.

3. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaring moet worden bewaard tot ten minste vijf jaar nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

   Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

4. De fabrikant verbindt zich ertoe de ervaring die na het productiestadium wordt opgedaan, te evalueren en documenteren, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen als bedoeld in deel B van bijlage XIII, en passende maatregelen te treffen om zo nodig corrigerende acties te ondernemen. Deze verbintenis houdt in dat de fabrikant de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 61, lid 4, op de hoogte moet brengen van ernstige incidenten en/of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld zodra hij daar kennis van neemt.

BIJAGE XII

[...] [...] CERTIFICATEN DIE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE WORDEN AFGEGEVEN

I. Algemene vereisten

1. Certificaten worden gesteld in een van de officiële talen van de Unie.

2. Elk certificaat heeft betrekking op slechts één conformiteitsbeoordelingsprocedure.

3. Certificaten worden afgegeven aan slechts één fabrikant (natuurlijke of rechtspersoon). De naam en het adres van de fabrikant die op het certificaat zijn vermeld, moeten dezelfde zijn als de naam en het adres die in het in artikel 25 van deze verordening bedoelde elektronische systeem staan geregistreerd;

4. Bij de beschrijving van de reikwijdte van de certificaten moeten de hulpmiddelen waarop ze betrekking hebben, ondubbelzinnig worden beschreven:

a) het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie en het certificaat van EU-typeonderzoek bevatten een duidelijke identificatie (naam, model, type) van het hulpmiddel (de hulpmiddelen), het beoogde doel ervan (hetzelfde als door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing is vermeld en dat is beoordeeld in de conformiteitsbeoordelingsprocedure), de risicoklasse-indeling en de gebruikseenheid Basic UDI-DI, zoals bedoeld in artikel 24, lid 4b;

b) EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaten bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoklasse-indeling, en voor hulpmiddelen die behoren tot klasse IIb, het beoogde doel;

5. Ongeacht de beschrijving die op/met het certificaat wordt gebruikt, moet de aangemelde instantie op verzoek kunnen aantonen op welke (individuele) hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft. De aangemelde instantie moet over een systeem beschikken om te kunnen bepalen op welke hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft en tot welke klasse zij behoren;

6. Certificaten moeten in voorkomend geval de vermelding bevatten dat voor het in de handel brengen van het hulpmiddel of de hulpmiddelen waarop zij betrekking hebben, een ander certificaat overeenkomstig deze verordening is vereist;

7. EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaten voor hulpmiddelen van klasse I bevatten de vermelding dat de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitsbeheersysteem heeft verricht die is beperkt tot de fabricageaspecten die, naar gelang van het geval, betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand of op de conformiteit van het hulpmiddel met metrologische vereisten;

8. voor het achterhalen van informatie wanneer het certificaat een eerder certificaat vervangt (d.w.z. aangevuld, gewijzigd, opnieuw afgegeven), dient het certificaat een vermelding met de volgende strekking te bevatten: "dit certificaat vervangt certificaat xyz van dd/mm/jjjj", en dient de aard van de wijziging te worden aangeduid.

II. Minimuminhoud van de certificaten

1. Naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;
3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;

3a. het unieke registratienummer van de fabrikant overeenkomstig artikel 25a, lid 2;

4. de datum van afgifte;
5. de datum waarop het certificaat zijn geldigheid verliest;
6. gegevens aan de hand waarvan het hulpmiddel of de hulpmiddelen ***ondubbelzinnig*** kunnen worden geïdentificeerd, ***waar van toepassing als gespecificeerd in hoofdstuk I, punt 4 van deze bijlage[...];***
7. [...]

7a. in voorkomend geval, een verwijzing naar een vervangen eerder certificaat als gespecificeerd in hoofdstuk I, punt I.8 van deze bijlage;

8. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling berust;
9. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante normen, testverslagen of auditverslagen;
10. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;
11. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;

12. conclusies van de ***conformiteits***beoordeling door de aangemelde instantie ***ten aanzien van de desbetreffende bijlage*** [...];
13. voorwaarden of beperkingen voor de geldigheid van het certificaat;
14. de wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

BIJLAGE XIII

KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

DEEL A: KLINISCHE EVALUATIE

1. Om een klinische evaluatie ***te plannen, continu*** te verrichten *en te documenteren* moet een fabrikant:

   a) een klinisch evaluatieplan opstellen en bijwerken, met daarin op zijn minst:

   - ***een vaststelling*** voor welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften onderbouwing met relevante klinische gegevens nodig is;
   - ***een specificatie van het beoogde doel van het hulpmiddel***;
   - ***een duidelijke specificatie van beoogde doelgroepen met duidelijke indicaties en contra-indicaties;***
   - ***een gedetailleerde beschrijving van de beoogde klinische voordelen voor patiënten met relevante en gespecificeerde klinische resultaatsparameters;***
   - ***een specificatie van de methoden die moeten worden gebruikt voor het onderzoek van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de klinische veiligheid met duidelijke verwijzing naar de vaststelling van de restrisico's en neveneffecten;***
   - ***een indicatieve lijst en specificatie van de parameters die moeten worden gebruikt voor het bepalen van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding voor de verschillende indicaties en het beoogde doel/de beoogde doelen van het hulpmiddel overeenkomstig de stand van de techniek in de geneeskunde;***
   - ***een indicatie van de wijze waarop kwesties inzake risico/baten met betrekking tot specifieke onderdelen (bv. gebruik van farmaceutische, niet-levensvatbare menselijke of dierlijke weefsels) moeten worden aangepakt;***
   - ***een klinisch ontwikkelingsplan waarin de vooruitgang wordt weergegeven van experimentele onderzoeken (bv. studies over het eerste gebruik bij mensen, haalbaarheids- en proefstudies) tot bevestigende onderzoeken (bv. klinische spilonderzoeken) en PMCF volgens deel B van deze bijlage, met een aanduiding van mijlpalen en een beschrijving van mogelijke acceptatiecriteria;***

b) op grond van een ***systematisch*** wetenschappelijk literatuuronderzoek vaststellen welke voor het hulpmiddel en het beoogde [...] ***doel*** ervan relevante klinische gegevens beschikbaar zijn, en ***welke lacunes er in het klinisch bewijs*** zijn [...];

c) de waarde van de klinische gegevensreeksen bepalen door na te gaan of aan de hand daarvan de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel kunnen worden vastgesteld;

d) eventueel nieuwe of aanvullende klinische gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden ***door middel van goed ontworpen klinische onderzoeken in overeenstemming met het klinische ontwikkelingsplan;***

e) alle relevante klinische gegevens analyseren om conclusies over de veiligheid en de ***klinische*** prestaties ***(met inbegrip van klinische voordelen)*** van het hulpmiddel te kunnen trekken.

2. [...]

3. De klinische evaluatie moet grondig en objectief zijn, en met zowel gunstige als ongunstige gegevens rekening houden. De diepgang en de reikwijdte ervan moeten evenredig zijn met en afgestemd zijn op de aard, de indeling, het beoogde [...] ***doel***, de claims van de fabrikant en de risico's van het hulpmiddel.

4. [...]

4a. Een klinische evaluatie kan uitsluitend worden gebaseerd op klinische gegevens betreffende een soortgelijk hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie. Technische, biologische en klinische kenmerken dienen in aanmerking te worden genomen voor het leveren van bewijs van gelijkwaardigheid:

- ***technische kenmerken: het ontwerp is soortgelijk; wordt gebruikt onder soortgelijke omstandigheden; heeft soortgelijke specificaties en kenmerken (bijvoorbeeld fysisch-chemische kenmerken zoals energie-intensiteit, treksterkte, viscositeit, oppervlakte-kenmerken, golflengte, softwarealgoritmes); gebruikt soortgelijke inzetmethodes (indien van toepassing); heeft soortgelijke functioneringsbeginselen en kritische prestatievoorschriften;***
- ***biologische kenmerken: gebruikt dezelfde materialen of stoffen in contact met dezelfde menselijke weefsels of lichaamsvloeistoffen voor een soortgelijke aard en duur van het contact en soortgelijke kenmerken van stoffen, inclusief afbraak-producten en uit het materiaal lekkende stoffen;***
- ***klinische kenmerken: wordt gebruikt voor dezelfde klinische toestand of hetzelfde klinische doel (met inbegrip van soortgelijke ernst en soortgelijk stadium van de ziekte), op dezelfde plaats in het lichaam, in een soortgelijke populatie (zoals leeftijd, anatomie, fysiologie); heeft dezelfde soort gebruiker; heeft soortgelijke relevante kritische prestaties in overeenstemming met het verwachte klinische effect voor een specifiek beoogd doel.***

Deze kenmerken zijn in zodanige mate soortgelijk zijn dat er geen klinisch significant verschil zit in de klinische prestatie en de veiligheid van het hulpmiddel. Beschouwingen van gelijkwaardigheid moeten altijd gebaseerd zijn op gedegen wetenschappelijke onderbouwing. ***Fabrikanten moeten duidelijk kunnen aantonen dat zij in voldoende mate toegang hebben tot de gegevens over hulpmiddelen waarmee zij gelijkwaardigheid claimen, teneinde die gelijkwaardigheidsclaim te onderbouwen.***

5. [...]

6. De resultaten van de klinische evaluatie en het onderliggend klinisch ***bewijs*** [...] worden gedocumenteerd in het verslag over de klinische evaluatie, dat ter onderbouwing van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel dient.

   Aan de hand van klinisch ***bewijs*** [...], tezamen met de niet-klinische gegevens die met niet-klinische testmethoden zijn gegenereerd en andere relevante documentatie, kan de fabrikant aantonen dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet; het wordt in de technische documentatie van het hulpmiddel opgenomen.

DEEL B: KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen: hierna PMCF genoemd, is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht [...] ***en dat op de markt is gebracht of in gebruik is genomen*** voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen, en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.

2. De PMCF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMCF-plan vastgelegde methode.

2.1. In het PMCF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief klinische gegevens te verzamelen en te evalueren teneinde:

a) de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen;

b) nog onbekende neveneffecten op te sporen en opgespoorde neveneffecten en contra-indicaties te monitoren;

c) nog niet bekende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;

d) te waarborgen dat de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde baten-risicoverhouding voortdurend aanvaardbaar is; en

e) mogelijk systematisch verkeerd gebruik of off-labelgebruik van het hulpmiddel op te sporen om na te gaan of het beoogde doel van het hulpmiddel juist is.

2.2. Het PMCF-plan ***moet ten minste het volgende bevatten***: [...]

a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMCF, bijvoorbeeld voor het verzamelen van de opgedane klinische ervaring en van feedback van gebruikers, en voor het screenen van wetenschappelijke literatuur en andere bronnen van klinische gegevens;

b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMCF, zoals het evalueren van geschikte registers of PMCF-studies;

c) een onderbouwing van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde methoden en procedures;

d) een verwijzing naar de relevante delen van het in punt 6 van deel A van deze bijlage bedoelde verslag over de klinische evaluatie en naar het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer;

e) de specifieke doelstellingen die door de PMCF moeten worden bestreken;

f) een evaluatie van de klinische gegevens over gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;

g) een verwijzing naar relevante ***gemeenschappelijke specificaties,*** normen en richtsnoeren voor PMCF;

h) een gedetailleerd en afdoende onderbouwd tijdschema voor PMCF-activiteiten (bv. analyse van PMCF-gegevens en -rapportage) die door de fabrikant moeten worden uitgevoerd.

3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in ***het verslag over de klinische evaluatie en*** de technische documentatie wordt opgenomen.

4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt ***preventieve en/of*** corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.

BIJLAGE XIV

KLINISCH ONDERZOEK

I. Algemene voorschriften

1. Ethische overwegingen

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen [...].

2. Methoden

2.1. Het klinisch onderzoek wordt verricht op grond van een passend onderzoeksplan dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek, en dusdanig is opgezet dat de claims van de fabrikant voor het hulpmiddel, alsook aspecten betreffende de veiligheid, prestaties en baten/risico's als bedoeld in artikel 50, lid 1, kunnen worden bevestigd of weerlegd; het onderzoek omvat voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen. ***De motivering voor het ontwerp en de keuze van de statistische methode worden gepresenteerd zoals nader is beschreven in punt 3.6. van deze bijlage.***

2.2. Er worden [...] onderzoeksprocedures toegepast die geschikt zijn voor het te onderzoeken hulpmiddel.

2.2a Er worden onderzoeksmethoden toegepast die geschikt zijn voor het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3. Het klinisch onderzoek wordt ***overeenkomstig het evaluatieplan*** verricht ***door een voldoend aantal beoogde gebruikers en in een klinische omgeving, die representatief zijn voor de beoogde normale*** omstandigheden voor het gebruik van het hulpmiddel in de patiënten-doelgroep. ***Ze moeten in overeenstemming zijn met het klinisch evaluatieplan, als bedoeld in deel A van bijlage XIII.***

2.4. Alle relevante ***technische en functionele*** eigenschappen ***van het hulpmiddel***, met [...] ***name*** die welke betrekking hebben op de veiligheid en de prestaties ervan, [...] en ***hun*** uitwerking op ***het resultaat van de proefpersoon***, moeten ***op passende wijze worden aangepakt en*** onderzocht ***door het onderzoeksontwerp***. ***Er wordt een lijst verstrekt van de technische en functionele kenmerken van het hulpmiddel en daarmee verband houdende onderzoeksresultaten.***

2.4a. De eindpunten van het klinische onderzoek betreffen het beoogde doel, de klinische voordelen, de prestatie en de veiligheid van het hulpmiddel. De eindpunten moeten worden bepaald en beoordeeld met behulp van wetenschappelijk valabele methodieken. Het primaire eindpunt moet afgestemd zijn op het hulpmiddel en klinisch relevant zijn.

2.5. [...] [...]

2.6. De arts of de andere bevoegde persoon heeft toegang tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel. ***Personeel dat betrokken is bij de uitvoering van een onderzoek krijgt passende instructies en wordt goed opgeleid in het correcte gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek, het plan voor klinisch onderzoek en goede klinische werk-wijzen. Deze opleiding moet worden gecontroleerd en indien nodig georganiseerd door de opdrachtgever, en moet goed worden gedocumenteerd.***

2.7. Het door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat een kritische evaluatie van alle gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

II. Documentatie betreffende de aanvraag voor klinisch onderzoek

De aanvraag voor de onder artikel 50 vallende hulpmiddelen voor onderzoek wordt door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51 opgesteld en ingediend, en gaat vergezeld van de hieronder vermelde document***en***.

1. Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld en bevat de volgende informatie:

1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon ***of wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 50, lid 2***;

1.2. indien verschillend van punt 1.1: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor klinisch onderzoek bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;

1.3. de titel van het klinisch onderzoek;

1.4. [...]

1.5. de status van ***de aanvraag voor*** het klinisch onderzoek ([..] ***te weten*** eerste indiening, herindiening, significante wijziging);

1.5a. bijzonderheden van/verwijzing naar het klinisch evaluatieplan;

1.6. bij herindiening voor hetzelfde hulpmiddel: de datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening(en) of bij een significante wijziging: een verwijzing naar de oorspronkelijke indiening. ***De opdrachtgever geeft alle wijzigingen ten opzichte van de eerdere indiening aan, samen met een motivering van die wijzigingen, en geeft met name aan of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van resultaten van eerdere evaluaties door een bevoegde autoriteit of de ethische commissie;***

1.7. bij parallelle indiening voor een klinische proef met een geneesmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. [...] ***536/2014*** [...] [...]betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik[...]: een verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;

1.8. de vermelding van de lidstaten, van EVA-landen, van Turkije en van derde landen waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie op het moment van aanvraag;

1.9. een beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek, ***de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het hulpmiddel en het type hulpmiddel*** [...];

1.10. informatie over de vraag of in het hulpmiddel een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, is opgenomen dan wel of het is vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan;

1.11. een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek (doelstelling(en) van het klinisch onderzoek, aantal proefpersonen en hun geslacht, selectiecriteria voor proefpersonen, proefpersonen jonger dan 18 jaar, opzet van het onderzoek zoals studie met controlegroep en/of gerandomiseerde studie, geplande aanvangs- en einddatum van het klinisch onderzoek);

1.12. indien van toepassing, informatie over een vergelijkings***hulpmiddel, de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de*** identificatie van het vergelijkingshulpmiddel;

1.13. bewijs van de opdrachtgever dat de klinische onderzoeker en de onderzoekslocatie voldoende capaciteit hebben om het klinisch onderzoek uit te voeren overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek;

1.14. nadere gegevens over de verwachte aanvangsdatum en duur van het onderzoek;

1.15. gegevens ter identificatie van de aangemelde instantie indien de opdrachtgever er één gebruikt op het ogenblik van de aanvraag voor klinisch onderzoek;

1.16. de bevestiging dat de opdrachtgever zich ervan bewust is dat de bevoegde autoriteit contact mag opnemen met de ethische commissie die de aanvraag beoordeelt of heeft beoordeeld;

1.17. de in punt 4.1 van deze bijlage bedoelde verklaring.

2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt de klinische en niet-klinische informatie over het hulpmiddel voor onderzoek opgenomen die van belang is voor het onderzoek en ten tijde van de aanvraag beschikbaar is. ***Bijwerkingen van het dossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt, worden tijdig onder de aandacht van de onderzoekers gebracht.*** *Het onderzoekersdossier* [...] moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

2.1. identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doel, de risico-indeling en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel;

2.2. instructies van de fabrikant voor de installatie, ***het onderhoud, de handhaving van hygiënenormen*** en het gebruik, met inbegrip van voorschriften voor opslag en hantering, alsook het etiket en de gebruiksaanwijzing voor zover deze informatie beschikbaar is. ***Voorts is informatie met betrekking tot relevante opleidingen vereist;***

2.3. gegevens over preklinische ***evaluatie op basis van relevante preklinische*** tests en experimentele gegevens, in het bijzonder over ontwerpberekeningen, in-vitrotests, ex-vivotests, dierproeven, mechanische of elektrische tests, betrouwbaarheidstests, ***sterilisatievalidering***, verificatie en validering van software, prestatietests, evaluatie van biocompatibiliteit en biologische veiligheid, ***al naar gelang***;

2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder

- de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, ***de klinische voordelen voor patiënten***, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
- andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de prestaties, ***de klinische voordelen voor patiënten,*** de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant, met inbegrip van de periode waarin zij in de handel zijn en een evaluatie van aspecten betreffende de prestaties, ***het klinisch voordeel*** en de veiligheid, en ondernomen corrigerende acties;

2.5. een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicobeheer, met inbegrip van informatie over bekende of te voorziene risico's, ongewenste effecten, contra-indicaties en waarschuwingen;

2.6. voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, is opgenomen, of hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, gedetailleerde informatie over de geneeskrachtige stof of de weefsels of cellen en over de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en het specifieke risicobeheer voor de stof of de weefsels**,** [...] ***cellen of afgeleide producten ervan, evenals onderbouwing van de meerwaarde van de opname van deze bestanddelen voor het klinische voordeel en/of de veiligheid van het hulpmiddel;***

2.7. [...] ***een lijst met gegevens over de naleving van de relevante algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, met inbegrip van de*** normen ***en gemeenschappelijke specificaties, [...] die*** volledig of gedeeltelijk ***zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen om te voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-voorschriften, voor zover aan deze normen en de GS niet of slechts ten dele is voldaan of voor zover deze ontbreken;***

2.7a. in voorkomend geval, een gedetailleerde beschrijving van de klinische procedures en diagnostische tests die worden gebruikt in de loop van het klinisch onderzoek en met name informatie over elke afwijking van de normale klinische werkwijze.

2.8. [...]

3. Plan voor klinisch onderzoek

In het plan voor klinisch onderzoek worden de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van het klinisch onderzoek vastgesteld. Het bevat in het bijzonder de hieronder vermelde informatie. Indien een deel van deze informatie in een afzonderlijk document wordt ingediend, wordt hiernaar in het plan voor klinisch onderzoek verwezen.

3.1. Algemeen

3.1.1. Identificatie van het klinisch onderzoek en het plan voor klinisch onderzoek

3.1.2. Identificatie van de opdrachtgever ***- naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon/wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 50, lid 2.***

3.1.3. Informatie over de hoofdonderzoeker ***op iedere onderzoekslocatie, de coördinerend onderzoeker van het onderzoek, de adresgegevens voor iedere onderzoekslocatie en de gegevens voor noodgevallen voor de hoofdonderzoeker op iedere locatie*** [...]. ***De rollen, verantwoordelijkheden en kwalificaties van de diverse soorten onderzoekers moeten worden aangegeven in het plan voor klinisch onderzoek.***

3.1.4. Algemene samenvatting van het klinisch onderzoek.

3.2. Identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel, de fabrikant, de traceerbaarheid, de doelpopulatie, materialen die in contact komen met het menselijk lichaam, de medische of chirurgische procedures voor het gebruik en de voor het gebruik vereiste opleiding en ervaring***, onderzoek naar achtergrondliteratuur, de huidige stand van de techniek in klinische zorg op het betrokken toepassingsgebied en de voorgestelde voordelen van het nieuwe hulpmiddel.***

3.3. [...]

3.4. Risico's en ***klinische*** voordelen van het hulpmiddel [..] ***dat moet worden onderzocht, met onderbouwing van de overeenkomstige specifieke klinische resultaten die worden gebruikt. Beschrijving van de relevantie*** van het klinisch onderzoek ***in de context van de huidige stand van de techniek van de klinische praktijk***.

3.5. Doelstellingen en hypotheses van het klinisch onderzoek.

3.6. Opzet van het klinisch onderzoek ***met onderbouwing van de wetenschappelijke robuustheid en deugdelijkheid ervan***.

3.6.1. Algemene informatie zoals het soort ***en de fase van het*** onderzoek, met vermelding van de redenen voor de keuze, eindpunten, variabelen ***in overeenstemming met het klinisch evaluatieplan***.

3.6.2. Informatie over het hulpmiddel ***voor onderzoek*** [...], over vergelijkingsmiddelen en over andere hulpmiddelen of medicatie ***voor gebruik in het klinisch onderzoek***.

3.6.3. Informatie over proefpersonen, ***selectiecriteria***, [...] de omvang van de onderzoekspopulatie, ***representativiteit van de onderzoekspopulatie ten aanzien van de doelpopulatie*** en, indien van toepassing, informatie over kwetsbare [...] ***betrokken proefpersonen (zoals kinderen, mensen met verminderde immuniteit, ouderen, zwangere vrouwen)***.

3.6.3a. Bijzonderheden van de te nemen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken (bv. randomisering) en beheer van mogelijk storende factoren.

3.6.4. Beschrijving van de ***klinische*** procedures ***en diagnostische methoden*** in verband met het klinisch onderzoek ***en met name de aandacht vestigen op elke afwijking van de normale klinische werkwijze***.

3.6.5. Monitoringplan

3.7. De statistische overwegingen***, met motivering, met een berekening van het onderscheidend vermogen voor de steekproefgrootte, indien van toepassing***.

3.8. Gegevensbeheer.

3.9. Informatie over wijzigingen in het plan voor klinisch onderzoek.

3.10. Beleid inzake ***follow-up en beheer van*** afwijkingen van het plan voor klinisch onderzoek ***op de onderzoekslocatie en een duidelijk verbod op het gebruik van vrijstellingen van het plan voor klinisch onderzoek.***

3.11. Verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in het klinisch onderzoek gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen

3.12. Verklaring betreffende de naleving van de erkende ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen en de beginselen van goede klinische praktijken op het gebied van klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen, alsook van de toepasselijke regelgevings-vereisten.

3.13. ***Beschrijving van het*** proces van geïnformeerde toestemming.

3.14. Veiligheidsrapportage, met inbegrip van definities van ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen, procedures ***ten aanzien van gebreken van hulpmiddel*** en termijnen voor de rapportage.

3.15. Criteria en procedures voor d***e follow-up van proefpersonen na afloop van een onderzoek, procedures voor de follow-up van proefpersonen in het geval van*** opschorting of voortijdige beëindiging***,*** [...] ***procedures voor de follow-up van proefpersonen die hun toestemming hebben ingetrokken en procedures voor proefpersonen die verloren gaan voor follow-up.***

3.16 Beleid inzake de opstelling van het verslag over het klinische onderzoek en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 1 van hoofdstuk I bedoelde ethische beginselen.

3.16a. Lijst van de technische en functionele kenmerken van het medische hulpmiddel waarin wordt aangegeven op welke hiervan het onderzoek betrekking heeft.

3.17. Bibliografie

4. Andere informatie

4.1. Een verklaring, ondertekend door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, waarin wordt gesteld dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersoon te beschermen

[...]

4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissie(s) [...]. ***Wanneer overeenkomstig het nationale recht het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het tijdstip van de indiening van de aanvraag, wordt zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn) een kopie van het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) ingediend***.

4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of waarborg voor proefpersonen in geval van letsel, overeenkomstig ***artikel 50d en*** het ***overeenkomstige*** nationale recht.

4.4. Documenten [...] voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming***, met inbegrip van het patiënteninformatieblad en het document voor geïnformeerde toestemming.***

4.5. Beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming en geheimhouding van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:

- organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;
- een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen van klinisch onderzoek te waarborgen;
- een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om de mogelijke schadelijke effecten te beperken.

4.6. Alle details van de beschikbare technische documentatie, bijvoorbeeld gedetailleerde documentatie over risicoanalyse/beheer of specifieke testverslagen moeten op verzoek worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die een aanvraag herziet.

III. Andere verplichtingen van de opdrachtgever

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk II van deze bijlage bedoelde documentatie te overleggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Indien de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.

2. De opdrachtgever zorgt voor een overeenkomst die waarborgt dat ernstige ongewenste voorvallen tijdig door de onderzoeker(s) aan hem worden gemeld [...].

3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste vijf jaar nadat het klinisch onderzoek met het hulpmiddel is beëindigd of, wanneer het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van de vorige alinea bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden indien de opdrachtgever of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde contactpersoon ***of wettelijk vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 50, lid 2,*** voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

4. De opdrachtgever wijst een monitor aan die onafhankelijk is van de onderzoekslocatie en die ervoor moet zorgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek, de beginselen van goede klinische praktijken en deze verordening.

5. De opdrachtgever moet de follow-up van proefpersonen van het onderzoek voltooien.

6. De opdrachtgever verstrekt bewijsmateriaal om te garanderen dat het onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met goede klinische praktijken, bijvoorbeeld door interne of externe inspectie.

7. De opdrachtgever stelt een verslag op over het klinische onderzoek, met daarin ten minste onderstaande punten, zoals hieronder weergegeven:

- *titelpagina/inleidende pagina('s) met de titel van het onderzoek, het hulpmiddel voor onderzoek, het unieke identificatienummer, het nummer van het plan voor klinisch onderzoek, de gedetailleerde gegevens met de handtekening van de coördinerende onderzoekers en de hoofdonderzoekers van iedere onderzoekslocatie. Gegevens over de auteur en de datum van het verslag;*
- *in een samenvatting van het onderzoek moeten onder meer de titel, het doel van het onderzoek, een beschrijving van het onderzoek, het onderzoeksontwerp en de gebruikte methoden, de resultaten van het onderzoek en de slotsom van het onderzoek staan. De datum van voltooiing van het onderzoek, en met name nadere bijzonderheden over vervroegde beëindiging, onderbrekingen of opschortingen van onderzoeken;*
- *beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek, in het bijzonder het duidelijk omschreven beoogde doel;*
- *samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek — doelstellingen, ontwerp, ethische aspecten, monitoring- en kwaliteitsmaatregelen, selectiecriteria, de patiëntendoelpopulaties, steekproefgrootte, behandelingsschema's, de duur van de follow-up, de daarmee gepaard gaande behandelingen, het statistisch plan (hypothese/berekening van de steekproefgrootte, analysemethoden) en motivering;*
- *resultaten van het klinische onderzoek — demografische gegevens van de proefpersonen, analyse van de resultaten in samenhang met gekozen eindpunten, gegevens van de subgroepanalyse (met vermelding van de achtergrond en motivering), naleving van het plan voor klinisch onderzoek, de follow-up van ontbrekende gegevens en van patiënten die zich terugtrekken/verloren zijn voor de follow-up van het onderzoek;*
- *overzicht van ernstige ongewenste voorvallen, schadelijke neveneffecten en gebreken van het hulpmiddel, en eventuele corrigerende maatregelen;*
- *debat/algemene conclusies — resultaten op het gebied van veiligheid en prestaties, beoordeling van de risico's en van de klinische voordelen, bespreking van de klinische relevantie in overeenstemming met de klinische stand van de techniek, specifieke voorzorgsmaatregelen voor specifieke patiëntenpopulaties, gevolgen voor het hulpmiddel voor onderzoek, beperkingen van het onderzoek.*

BIJALGE XV

LIJST VAN *GROEPEN* PRODUCTEN *ZONDER EEN BEOOGD MEDISCH DOEL* [...] ALS BEDOELD IN [...] ARTIKEL *1* [...] (1*a*)

1. Contactlenzen ***of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht***;
2. ***producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebrachtmet het oog op*** [...] ***wijziging van de anatomie*** of fixatie van lichaamsdelen***, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings***;
3. ***stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht*** [...] of andere huid- en slijmvlies***vulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages***;
4. apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie;
5. [...]
6. a***pparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en*** [...] apparatuur met intens gepulseerd licht***, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling***;

6a. u***itrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.***

BIJLAGE XVI

CONCORDANTIETABEL [1]

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 5, eerste alinea
-	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 5, tweede alinea
Artikel 1, leden 4 en 4a	Artikel 1, leden 4 en 4a	Artikel 1, lid 4, eerste alinea
Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 6
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 2
-	Artikel 1, lid 6	-
	Artikel 1, lid 8	Artikel 1, lid 7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4, lid 1
Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 4, lid 2
Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1	Artikel 22
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 2	Artikel 19, leden 1 en 2
Artikel 4, lid 3	Artikel 4, lid 3	Artikel 19, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 4, lid 4	Artikel 8, lid 7
Artikel 4, lid 5, onder a)	Artikel 4, lid 5, eerste alinea	Artikel 18, lid 6
Artikel 4, lid 5, onder b)	Artikel 4, lid 5, tweede alinea	-
Artikel 5, lid 1	Artikel 5, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 2	Artikel 6, lid 2
Artikel 6, lid 1	Artikel 5, lid 3, artikel 6	-
Artikel 6, lid 2	Artikel 7, lid 1	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artikelen 69 t/m 72
-	Artikel 9	Artikel 41

[1] Deze tabel is niet geactualiseerd. Zij is overgenomen uit het voorstel van de Commissie.

Artikel 8, lid 1	Artikel 10, lid 1	Nummers (43) en (44) van artikel 2, lid 1, artikel 61, lid 1, en artikel 63, lid 1
Artikel 8, lid 2	Artikel 10, lid 2	Artikel 61, lid 3, en artikel 63, lid 1, tweede alinea
Artikel 8, lid 3	Artikel 10, lid 3	Artikel 63, leden 2 en 4
Artikel 8, lid 4	Artikel 10, lid 4	Artikel 66
Artikel 9, lid 1	Artikel 11, lid 1	Artikel 42, lid 2
-	Artikel 11, lid 2	Artikel 42, lid 4
-	Artikel 11, lid 3	Artikel 42, lid 3
-	Artikel 11, lid 4	-
-	Artikel 11, lid 5	Artikel 42, lid 5
Artikel 9, lid 2	Artikel 11, lid 6	Artikel 42, lid 7
Artikel 9, lid 3	Artikel 11, lid 8	Artikel 9, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 11, lid 12	Artikel 42, lid 8
Artikel 9, lid 5	Artikel 11, lid 7	-
Artikel 9, lid 6	Artikel 11, lid 9	Artikel 43, lid 1
Artikel 9, lid 7	Artikel 11, lid 10	Artikel 43, lid 3
Artikel 9, lid 8	Artikel 11, lid 11	Artikel 45, lid 2
Artikel 9, lid 9	Artikel 11, lid 13	Artikel 47, lid 1
Artikel 9, lid 10	Artikel 11, lid 14	-
-	Artikel 12	Artikel 20
-	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a, lid 1, eerste streepje	Artikel 13, lid 1, onder c)	-
Artikel 9a, lid 1, tweede streepje	Artikel 13, lid 1, punt d)	Artikel 3, lid 1
-	Artikel 13, lid 1, onder a)	Artikel 41, lid 3
-	Artikel 13, lid 1, onder b)	Artikel 41, lid 4, onder a)
Artikel 10	Artikel 15	Artikelen 50 t/m 60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74

Artikel 11, lid 1	Artikel 16, lid 1	Artikelen 33 en 34
Artikel 11, lid 2	Artikel 16, lid 2	Artikel 29
Artikel 11, lid 3	Artikel 16, lid 3	Artikel 36, lid 2
Artikel 11, lid 4	Artikel 16, lid 4	-
Artikel 11, lid 5	Artikel 16, lid 5	Artikel 45, lid 4
Artikel 11, lid 6	Artikel 16, lid 6	Artikel 45, lid 3
Artikel 11, lid 7	Artikel 16, lid 7	Artikel 31, lid 2, en artikel 35, lid 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	-