



Bryssel den 21 september 2015
(OR. en)

12040/15
ADD 1

Interinstitutionellt ärende:
2012/0266 (COD)

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Föreg. dok. nr:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Komm. dok. nr:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009

För delegationerna bifogas en konsoliderad text till bilagorna i den föreslagna förordningen om medicintekniska produkter som utarbetats av det luxemburgska ordförandeskapet för att man ska kunna färdigställa en allmän riktlinje som kompletterar den partiella allmänna riktlinje som man kom överens om vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 19 juni 2015.

Ny text i förhållande till kommissionsförslaget har markerats med ***kursiv fetstil***. Strykningar har markerats med [...].

Texten i detta dokument har presenterats för delegationerna i dokumenten WK 58/2015 ändrat genom WK 64/2015 REV 1.

BILAGA I

ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA**I. Allmänna krav**

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren angett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål[...]. De ska ***vara säkra och effektiva och*** får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa, och riskerna med att använda dem ska vara godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå, ***med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.***

[...]

– [...]

– [...]

1aa. Kraven i denna bilaga på att reducera riskerna i den utsträckning detta är möjligt betyder reducera riskerna i den utsträckning detta är möjligt utan att man negativt påverkar risk-nyttaförhållandet.

- 1a. *Tillverkaren ska inrätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem [...].*

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

- a) inrätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,*
- b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förbundna med varje produkt,*
- c) bedöma och utvärdera de förbundna risker som uppstår under den planerade användningen och under rimligen förutsebar onormal användning,*
- d) eliminera eller kontrollera dessa risker i överensstämmelse med kraven i punkt 2,*
- e) utvärdera effekterna av information från produktionsfasen och i synnerhet från systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, risk-nyttaförhållandet och riskernas godtagbarhet.*
- f) om så är nödvändigt ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i punkt 2 på grundval av utvärderingen av effekterna av informationen från produktionsfasen eller systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden.*

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

- a) **[...]**
- b) eliminera **eller reducera** risker i den utsträckning detta är möjligt **och lämpligt** genom säker konstruktion och **tillverkning** [...] [...],

- c) *i förekommande fall vidta [...] tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, för de fall då riskerna inte kan elimineras, och*
- d) *tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/kontraindikationer) och i förekommande fall utbildning till användarna.*

Tillverkaren ska [...] informera användarna om eventuella kvarvarande risker.

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

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

- 3. Produktens egenskaper och prestanda får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patientens, användarens eller i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar. [...]
- 4. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt [...] **under** transport och lagring [...] (exempelvis skiftningar i temperatur och luftfuktighet) som tar hänsyn till föreskrifterna och informationen från tillverkaren.

5. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara godtagbara med tanke på de **utvärderade** fördelar för patienten **och/eller användaren** som produkten bedöms ha under normala användningsförhållanden.
6. När det gäller sådana produkter som förtecknas i bilaga XV och för vilka tillverkaren inte har angett något medicinskt ändamål ska de allmänna säkerhetskraven i avsnitten 1 och 5 tolkas som att produkten, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte får medföra någon risk eller endast medföra den [...] **maximala** godtagbara risken [...] i samband med användningen som är förenlig med en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå för människor.
- 6a. *När relevant fara föreligger ska produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa [...]krav är mer specifika än de [...] allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i denna bilaga.*

II. Krav på konstruktion och tillverkning

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

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

- d) de [...] **mekaniska egenskaperna** hos **de** material som används, som i förekommande fall ska grundas på sådant som **styrka, duktilitet, brottseghet** [...], **slitsstyrka** och utmattnings**hållfasthet** [...],
- e) **ytegenskaper,**
- f) **kontroll av att produkten uppfyller eventuella fastställda kemiska och/eller fysiska specifikationer.**

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

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

7.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen eller *partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbetningsrester*, som kan [...] *frigöras* från produkterna, så långt det är möjligt [...] minskas. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

Om produkter, eller delar av produkter, som är avsedda

- att vara invasiva produkter och att komma i kontakt med patientens kropp [...], eller
- för att (åter)administrera läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen, inklusive gaser, till/från människokroppen, eller
- för att transportera eller lagra sådana läkemedel, kroppsvätskor eller ämnen, inklusive gaser, som ska administreras till människokroppen,

i en koncentration på 0,1 viktprocent **eller mer** av massan av [...] [...] **produkterna eller delar av dessa** innehåller [...] [...] **ämnen** som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 **eller har hormonstörande egenskaper i enlighet med beskrivningen i första stycket**, ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje enhets förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen framgå att produkterna innehåller **sådana ämnen** [...]. Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor ska tillverkaren **för ämnen med hormonstörande egenskaper** [...] i den tekniska dokumentationen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, särskilt kraven i denna punkt, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

- 7.5 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna med ämnen [...] som oavsiktligt tränger in i [...] dem så långt det är möjligt [...]reduceras med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.

7.6 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till storlek och egenskaper hos de partiklar [...] ***som frisläpps i patientens eller användarens kropp, såvida de inte enbart kommer i kontakt med intakt hud, så långt det är möjligt*** reduceras [...]. Särskild ***uppmärksamhet ska ägnas åt nanomaterial***.

8. Infektion och mikrobiell kontamination

8.1 Produkterna och tillverkningsprocesserna ska vara konstruerade på ett sådant sätt att risken för att patienterna, användarna och i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller reduceras så långt det är möjligt. Konstruktionen ska vara sådan att

- a) den är lätt att hantera [...],
- b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt [...] reduceras,
- c) mikrobiell kontaminering av produkten eller ***dess innehåll, såsom prover eller vätskor***, förhindras.

8.1a. När det är nödvändigt ska produkterna vara konstruerade så att deras rengöring, desinficering och/eller resterilisering underlättas.

8.2 Produkter som är märkta med uppgift om att de befinner sig i ett [...] ***specifikt mikrobiellt*** tillstånd ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd när de släpps ut på marknaden och under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena.

8.3 Produkter som levereras sterila ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade [...] i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och förblir sterila, under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas ***vid användningstillfället. Dessa åtgärder ska säkerställa att det för slutanvändaren klart framgår att den sterila förpackningen är obruten.***

- 8.4 Produkter som är märkta [...] som sterila [...] ska vara behandlade, tillverkade, **förpackade** och [...] steriliserade enligt lämpliga och validerade metoder.
- 8.5 Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas **och förpackas** under lämpliga [...] **och** kontrollerade [...] förhållanden **och** i lämpliga och kontrollerade **anläggningar**.
- 8.6 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska hålla produkterna hela och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.
- 8.7 Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden både i sterilt och icke-sterilt skick, **detta utöver den symbol som används för att ange att en produkt är steril**.
- 9. Produkter som innehåller ett ämne som anses vara ett läkemedel och produkter som består av eller en kombination av ämnen [...] som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen**
- 9.1 När det gäller produkter som avses i artikel 1.4 första stycket ska kvaliteten, säkerheten och användbarheten av ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i denna förordning.

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

10. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

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

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

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

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

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

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

11. [...] [...] [...] [...] [...] *Egenskaper rörande tillverkning och miljö*

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

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

- a) Risken för skada [...] i samband med deras fysiska **egenskaper inklusive volym/tryckförhållandet, mått** och **i förekommande fall** ergonomiska egenskaper.
- b) [...].
- c) Risker i samband med yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, variationer i tryck och acceleration eller interferens orsakad av radiosignaler.
- d) Risker i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och ämnen, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
- e) Risken i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den **it-**miljö där den används och interagerar.
- f) Riskerna för att ämnen oavsiktligt tränger in i produkterna.
- g) Riskerna för ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.
- h) Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla eller kalibrera produkten (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

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

12. Produkter med diagnos- eller mätfunktion

- 12.1 Produkter för diagnostik och produkter som har en mätfunktion ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de är tillräckligt noggranna, precisa och tillförlitliga för sitt avsedda ändamål[...]. Toleranser avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren.
- 12.2 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion och som uttrycks i författningsevenliga enheter ska vara förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG.

13. Skydd mot strålning

13.1 Allmänt

- a) Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att [...] den strålning som patienter, användare och andra personer utsätts för reduceras [...] i den utsträckning som är förenlig med det avsedda ändamålet, utan att den adekvata strålningsnivå som är föreskriven för terapeutiskt eller diagnostiskt syfte begränsas.
- b) Bruksanvisningarna för produkter som avger *farlig* strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda patienter och användare och möjligheter att undvika felaktig användning och att [...] [...] *reducera* riskerna vid installation *till en så låg nivå som rimligen kan uppnås*.

13.2 Avsiktlig strålning

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

13.3 Oavsiktlig strålning

Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att den utsträckning i vilken patienter, användare och andra personer utsätts för oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning reduceras så långt det *rimligen är möjligt* [...].

13.4 Joniserande strålning

- aa) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas med beaktande av kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.*

- a) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det när det [...] är **praktiskt genomförbart** är möjligt att variera och kontrollera den avgivna strålningens kvantitet, geometri och kvalitet [...] med tanke på det avsedda ändamålet.
- b) Produkter som avger joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en för det avsedda medicinska ändamålet lämplig bild- och/eller resultat kvalitet uppnås samtidigt som den strålning som patienten och användaren utsätts för minimeras.
- c) Produkter som avger joniserande strålning och är avsedda för radioterapi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att stråldosen, strålslaget, energin och i förekommande fall [...] **strålningens kvalitet** kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.

14. [...] Elektroniska programmerbara system – Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system

- 14.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system [...] ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till den avsedda användningen säkerställs. Redan vid ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt [...] reducera eller eliminera riskerna i samband med det.
- 14.2 I fråga om produkter som innehåller programvara eller i fråga om [...] programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med den senaste kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, **inbegripet informationssäkerhet**, kontroll och validering.

14.3 [...] *Tillverkaren ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.*

15. Aktiva produkter och produkter som är kopplade till dem

15.1 I fråga om *icke implanterbara* aktiva produkter ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt [...] reducera eller eliminera riskerna i samband med det.

15.2 Om patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla i produkten ska produkten vara utrustad med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd och *en lämplig varning eller indikation när, eller om så är nödvändigt innan, energikällans kapacitet blir kritisk.*

15.3 Produkter där patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla ska vara utrustade med ett larmsystem som signalerar strömbrott.

15.4 Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient ska vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som kan leda till patientens död eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

15.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa funktionen hos dessa eller andra produkter eller utrustningar i den avsedda miljön, så långt det är möjligt [...] reduceras.

15.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetiska störningar ligger på en tillfredsställande nivå så att de kan fungera på avsett sätt.

15.7 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för patienten, användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten i möjligaste mån undviks, under förutsättning att produkterna installeras [...] enligt tillverkarens anvisningar.

15.8 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att man i möjligaste mån undviker obehörig tillgång till produkten som skulle hindra produktens avsedda användning.

15a. Särskilda krav för aktiva implanterbara produkter

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

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

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

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

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

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

16. Skydd mot mekaniska och termiska risker

16.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienterna och användarna skyddas mot mekaniska risker i samband med t.ex. rörelsemotstånd, instabilitet och rörliga delar.

16.2 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de medel som finns tillgängliga för att minska vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.

16.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de medel som finns tillgängliga för att minska buller, i första hand vid källan, förutsatt att inte bullret är en del av den angivna funktionen.

16.4 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.

- 16.5 Fel som sannolikt kan begås vid montering eller återmontering av [...] vissa delar [...] som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.

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

- 16.6 Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer vid normala användningsförhållanden.

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

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

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

18.1 Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet med hänsyn tagen till lekmännens kompetens och de medel som står dem till buds samt de variationer som rimligen kan förutses i lekmännens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för en lekman att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

18.2 Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att

- produkten under alla processens steg [...] ***kan användas*** av den avsedda användaren ***på ett säkert och korrekt sätt, om så krävs efter lämplig utbildning och/eller information*** och
- risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och, i förekommande fall, tolkar resultatet felaktigt minskas så långt det är möjligt.

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

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

III. Krav avseende den information som lämnas tillsammans med produkten

19. Märkning och bruksanvisning

19.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren, och ska förmedla information om säkerhet och prestanda till användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer, beroende på vad som är lämpligt. Denna information kan finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen med beaktande av följande:

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

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

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

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

19.2. [...] **Märkning**

[...] Följande uppgifter **ska anges på produkten eller, om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt, på handelsförpackningen:**

- a) Produktens namn eller handelsnamn.
- b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, om det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.
- c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte [...].
- cc) **Tillverkarens enda registreringsnummer enligt artikel 25a.**
- d) [...] **Om tillverkaren har sitt säte utanför unionen, [...] den auktoriserade representantens namn och adress [...] och enda registreringsnummer enligt artikel 25a.**

- e) I förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller
 - en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller
 - vävnader eller celler från människa eller derivat därav, eller
 - vävnader eller celler från djur eller derivat därav enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.
- f) [...].
- fa) *I förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller hormonstörande i enlighet med punkt 7.4.***
- g) Produktens satskod/partinummer eller serienummer efter ordet ”PARTI” eller ”SERIENUMMER” eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- h) [...] ***en UDI-bärare i enlighet med artikel 24 och bilaga V del C.***
- i) En tydlig upplysning om fram till vilket datum produkten är säker att använda, uttryckt som minst år och månad, om det är relevant.
- j) Tillverknings**datum** [...], om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverknings**datumet** [...] kan ingå i sats- eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- k) Eventuella särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.
- l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, en upplysning om att den är steril och om vilken steriliseringsmetod som använts.
- m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna om så är relevant eller i förekommande fall andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen.
- n) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.

- o) Om det rör sig om en rekonditionerad engångsprodukt: en upplysning om detta och om hur många rekonditioneringar som gjorts samt eventuella begränsningar för hur många gånger produkten får rekonditioneras.
- p) Om produkten är specialanpassad: [...] **uttrycket "specialanpassad produkt"**.
- q) **En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt.** Om produkten enbart är avsedd för klinisk prövning: [...] **uttrycket "enbart för klinisk prövning"**.
- r) **När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen: produktens övergripande kvalitativa sammansättning och kvantitativa uppgifter om den/de viktigaste beståndsdelar som ansvarar för att den huvudsakliga avsedda verkan uppnås.**
- s) **När det gäller aktiva implanterbara produkter: serienumret, och för andra implanterbara produkter: serienumret eller satsnumret.**

19.2a. På den sterila förpackningen:

Följande ska anges på den sterila förpackningen:

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

19.3 Information i bruksanvisningen

Bruksanvisningen ska innehålla följande uppgifter:

- a) De uppgifter som avses i punkt 19.2 a, c, e, f, **fa**, k, l, [...] n **och r**.
- b) Produktens avsedda ändamål **med ett klart angivande av målgrupp/målgrupper, indikationer, kontraindikationer**, inklusive avsedda användare (t.ex. yrkesmässig användare eller lekman), beroende på vad som är lämpligt.
 - bb) I förekommande fall ett angivande av förväntade kliniska fördelar, om så är lämpligt med länkar till sammanfattningen av uppgifterna om säkerhet och prestanda i enlighet med artikel 26.**
- c) Produktens prestandaegenskaper [...].
 - ca) I förekommande fall, information som gör det möjligt för läkaren att välja en lämplig produkt samt motsvarande programvara och tillbehör.**
- d) Eventuella kvarvarande risker, kontraindikationer samt eventuella [...] önskade bieffekter, inklusive information som ska delges patienten därvidlag.
- e) Upplysningar som användaren behöver för att använda produkten på rätt sätt, t.ex. noggrannhetsgraden om produkten har en mätfunktion.
- f) Uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv.).
- g) Eventuella krav på att användaren och/eller andra personer ska ha särskilda faciliteter eller särskild utbildning eller särskilda kvalifikationer.
- h) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i relevanta fall tillsammans med
 - uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas, förebyggande och regelbundet, och om eventuell förberedande rengöring eller desinfektion,
 - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
 - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett riktigt och säkert sätt under hela sin avsedda livslängd,
 - metoder för att eliminera riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller underhåller produkterna.
- i) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick anvisningar i händelse av att den sterila förpackningen skadas **eller oavsiktligen öppnas** innan produkten används.

- j) Lämpliga steriliseringsanvisningar, om produkten tillhandahålls i icke-sterilt skick men ska steriliseras före användning.
- k) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, [...] förpackning och, i förekommande fall, en validerad metod för resterilisering ***som är lämplig för den eller de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden***. Det [...] ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.
- ka) När så är lämpligt en anvisning om att en produkt kan återanvändas endast om den har rekonditionerats på tillverkarens ansvar så att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda [...].***
- l) Om det på produkten anges att den är avsedd för engångsbruk, information om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. ***Informationen ska baseras på ett separat avsnitt i tillverkarens riskhanteringsdokumentation där dessa egenskaper och tekniska faktorer ska behandlas i detalj.*** Om det i enlighet med punkt 19.1 c inte behövs någon bruksanvisning, ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.
- m) När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:
- Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller
 - information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- n) Om produkten avger [...] strålning för medicinska ändamål:
- Detaljerade uppgifter om arten, typen och i förekommande fall intensiteten och fördelningen av strålningen.
 - Hur man skyddar patienter, användare eller andra personer från oavsiktlig strålning vid användning av produkten.

- o) Information som [...] upplyser användaren så att denne även kan **informera patienten** om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas **vid kontraindikationer** samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information [...] **ska** i förekommande fall omfatta
- varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller ändringar i produktens prestanda som kan påverka säkerheten,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden (t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning),
 - om produkten är avsedd att administrera läkemedel, vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, eller biologiska substanser: eventuella begränsningar för eller inkompatibilitet vid valet av substanser som ska tillhandahållas,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller begränsningar avseende den läkemedelssubstans eller det biologiska material som ingår i produkten som en integrerad del,
 - försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, eller som har hormonstörande egenskaper eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren,

- oa) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen: vid behov varningar och försiktighetsåtgärder avseende den allmänna profilen för interaktionen mellan å ena sidan produkten och dess produkter av metabolism och å andra sidan andra produkter, läkemedel och andra substanser samt kontraindikationer, icke önskvärda biverkningar och överdoseringsrisker.*
- (ob) När det gäller implanterbara produkter: övergripande kvalitativa och kvantitativa uppgifter om de material och ämnen för vilka patienten kan exponeras.*
- p) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information [...] **ska** i förekommande fall omfatta
- infektion eller mikrobiella faror (t.ex. explantat, nålar eller kirurgisk utrustning som har kontaminerats med potentiella smittämnen från människa),
 - fysiska faror (t.ex. från vassa föremål).
- q) När det gäller produkter som är avsedda att användas av lekmän: under vilka omständigheter användaren bör rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.
- r) När det gäller sådana produkter som förtecknas i bilaga XV och för vilka tillverkaren inte har angett något medicinskt ändamål: information om avsaknaden av klinisk nytta och riskerna med att använda produkten.
- s) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.
- t) Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- u) Information till patienter med implantat enligt artikel 16.*

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, den sammanfattade tekniska dokumentation som ska utarbetas av tillverkaren *ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt* och ska särskilt innehålla de [...] uppgifter *som anges i denna bilaga. Den sammanfattande tekniska dokumentationen ska sammanfatta uppgifterna i den tekniska dokumentationen.*

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR**1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten**

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

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

1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

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

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

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

3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

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

4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

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

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

5. ANALYS AV RISK-NYTTAFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla [...]

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

6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

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

6.1 Prekliniska och kliniska data

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

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

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

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

6.2 Kompletterande uppgifter i särskilda fall

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt vad som avses i artikel 1.4 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska det i dokumentationen anges vilken källan till substansen är och där ska även finnas data från de tester man utfört för att bedöma dess säkerhet, kvalitet och användbarhet, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- b) Om en produkt tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e ***och ea***, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska dokumentationen identifiera allt det material från människa eller djur som använts och innehålla detaljerade uppgifter om överensstämmelsen med punkt 10.1 eller 10.2 i bilaga I.
- ba) När det gäller produkter som består av substanser eller en kombination av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen: närmare upplysningar om testutförningen, fullständiga protokoll för testet eller studien, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet, eller, i annat fall, skälen till att det inte har genomförts några sådana studier, rörande***
 - ***absorption, distribution, metabolism och utsöndring,***
 - ***eventuell interaktion mellan produkten eller dess produkter av metabolism och andra produkter, läkemedel eller andra substanser, med beaktande av målpopulationen och till denna knutna medicinska tillstånd,***
 - ***lokal tolerans,***
 - ***toxicitet, inklusive toxicitet vid engångsdos, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerogenicitet samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet, i enlighet med den totala exponeringen för produkten,***

- c) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, i fråga om förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och, i förekommande fall, testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
- d) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
- e) Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination/**konfiguration**, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till sådana produkter med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

TEKNISK DOKUMENTATION OM KONTROLL AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

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

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

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

a) Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt

- information om allvarliga tillbud, inbegripet information i periodiska säkerhetsrapporter och från korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,*
- uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade biverkningar,*
- information från trendrapportering,*
- relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,*
- information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare, distributörer och importörer,*
- allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.*

b) Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta

- ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a. Förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produktens prestanda, där produkten också jämförs med liknande produkter som är tillgängliga på marknaden,*

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

1.3 Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 60c.

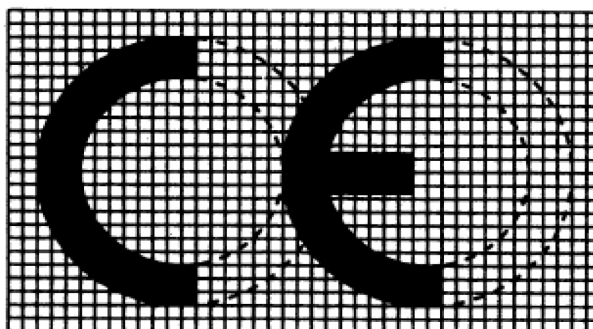
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

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

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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



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

BILAGA V

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

DEL A

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

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

1. Information om den ekonomiska aktören

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

2. Information om produkterna

2.4 UDI-produktidentifieringen, eller om identifieringen av produkten ännu inte är baserad på ett UDI-system, de uppgifter som anges i punkterna 5–21 i del B i denna bilaga.

4a. [...]

2.5 Typ, nummer och sista giltighetsdag för intyg och namn eller identifieringsnummer på det anmälda organ som har utfärdat intyget (och en länk till de uppgifter om intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för intyg).

2.6 Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.

2.7 I fråga om produkter i klasserna IIa, IIb eller III: medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.

8. [...]

2.9 Produktens riskklass [...].

2.10 Rekonditionerad produkt för engångsbruk (ja/nej).

2.11 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel, och namnet på denna substans.

2.12 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och namnet på denna substans.

2.13 Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).

2.14 Förekomst av vävnader eller celler från djur eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).

2.15 I förekommande fall, det enda identifikationsnumret för den kliniska prövningen/de kliniska prövningarna med avseende på produkten (eller länk till registreringen av den kliniska prövningen i det elektroniska systemet för kliniska prövningar).

2.16 I fråga om produkter som förtecknas i bilaga XV, en angivelse om huruvida produktens avsedda ändamål är annat än medicinskt.

- 2.17 I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 8.10, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.
- 2.18 I fråga om produkter i klass III eller implanterbara produkter, sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda.
- 2.19 Produktens status (på marknaden, *inte längre utsläppt på marknaden* [...], [...] tillbakadragen från marknaden, återkallad, *korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden inledda*).

DEL B

GRUNDUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED [...] UDI-PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 24a

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

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
2. Om tillämpligt, den *grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 24.4b och [...]* kompletterande identifiering(ar).
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).
4. I förekommande fall, användningsenhetens produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en produktidentifiering tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).

5a. Tillverkarens enda registreringsnummer enligt artikel 25a.2.

6. Om tillämpligt, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
7. Kod enligt [...] nomenklaturen för medicintekniska produkter [...] *i enlighet med artikel 23a* [...].

7a. Produktens riskklass.

8. Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
9. Om tillämpligt, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
10. Om tillämpligt, klinisk storlek (inklusive volym, längd, tjocklek, diameter).

11. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
12. Om tillämpligt, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
13. Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
14. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
15. Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
16. Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).
17. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
18. Märkning som anger om produkten innehåller latex (ja/nej).
19. Märkning som anger om produkten innehåller **ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B eller som har hormonstörande egenskaper** [...] (ja/nej).
20. Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
21. I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
22. **Produktens status på marknaden (kryssruta, [...] inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden [...] inledda).**

DEL C

Det europeiska systemet för unik produktidentifiering

1. Definitioner

Automatisk identifiering och insamling av data (nedan kallat AIDC)

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

Grundläggande UDI-DI

Med grundläggande UDI-DI avses den primära identifieraren för en produktmodell. Det är den produktidentifierare (DI) som tilldelas på nivån av produktens användningsenhet. Den är huvudnyckeln för registret i UDI-databasen, och berörda intyg och försäkran om överensstämmelse ska innehålla en hänvisning till den. I fall där UDI-märkningen inte görs på nivån av produktens användningsenhet (t.ex. när flera produktenheter förpackas i samma plastpåse) är syftet med den grundläggande UDI-DI:n att knyta användningen av en produkt på en patient till uppgifter med anknytning till den patienten.

Konfigurerbar produkt

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

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

Konfiguration

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

Konfigurationer inbegriper bland annat

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

Produktidentifiering (nedan kallad UDI-DI)

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

Mänskligt läsbar tolkning (nedan kallad HRI)

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

Förpackningsnivåer

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

Individidentifiering (nedan kallad UDI-PI)

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

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

Radiofrekvensidentifiering (nedan kallad RFID)

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

Transportförpackning

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

Unik produktidentifiering

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

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

UDI-bärare

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

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

UDI-databasen

UDI-databasen innehåller identifieringsinformation och andra data med anknytning till den specifika produkten.

2. UDI-systemet: allmänna krav

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

3. UDI

- 3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.**
- 3.2 Transportförpackningar ska vara undantagna. Exempelvis behövs inte någon UDI på en logistisk enhet; när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller ett modellnummer för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en förpackning för transport eller för skydd av de individuellt förpackade produkterna, ska förpackningen (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.**
- 3.3 UDI:n ska innehålla [...] två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.**
- 3.4 UDI-DI:n ska vara unik på alla nivåer av produktförpackningar.**
- 3.5 Ett partinummer eller serienummer, en programvaruidentifiering eller ett förfallodatum som anges på märkningen ska vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver det INTE ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska det användas som UDI-PI.**
- 3.7 Varje komponent som anses vara en produkt och för sig är kommersiellt tillgänglig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.**
- 3.8 Modulsammansatta produkter och vårdset enligt artikel 20 ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.**
- 3.9 Tillverkaren ska tilldela produkten [...] UDI:n i enlighet med den kodningsstandard som är relevant.**

3.10 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som kan leda till felaktig identifiering av produkten och/eller tvetydighet i fråga om dess spårbarhet, och framförallt ska en ny UDI-DI krävas vid ändringar av någon av följande UDI-databasuppgifter:

- a) Varumärkesnamn eller handelsnamn.**
- b) Produktversion eller produktmodell.**
- d) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.**
- e) Förpackad sterilt.**
- f) Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning.**
- g) Mängd produkter som tillhandahålls i en förpackning.**
- h) Kritiska varningar eller kontraindikationer: t.ex. innehåll av latex eller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).**

3.12 Tillverkare som ompaketerar och/eller märker om produkter med sin egen märkning ska lagra uppgiften om OEM-företagets UDI.

4. UDI-bärare

4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-representationen av UDI:n) ska placeras på märkningen eller på själva produkten och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportförpackningar.

4.2 Om betydande utrymmesbegränsningar gäller för användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.

4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna I och IIa som förpackas och märks individuellt, ska UDI-bäraren inte behöva finnas på förpackningen utan ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera individuellt förpackade produkter. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång (i samband med vård i hemmet) till den högre nivån av produktförpackning, ska UDI:n placeras på den enskilda produktens förpackning.

4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen ska individidentifieringen i AIDC inte behöva finnas på försäljningsställets förpackning.

4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.

- 4.6 *Om linjär streckkod används, får UDI-DI:n och UDI-PI:n vara konkatenerad eller icke-konkatenerad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.*
- 4.7 *Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, till exempel produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen även om det betyder att det inte finns något utrymme för AIDC.*
- 4.8 *HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande organisationens regler.*
- 4.9 *Om tillverkaren använder RFID-teknik ska även en tvådimensionell streckkod i enlighet med de tilldelande enheternas standard finnas på märkningen.*
- 4.10 *På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under sin avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning. Kravet i detta avsnitt ska inte gälla produkter som uppfyller något eller några av följande kriterier:*
- a) Alla typer av märkning som skulle försämra produktens säkerhet eller prestanda.*
 - b) Produkten kan inte märkas direkt på grund av att det inte är tekniskt genomförbart.*
- 4.11 *UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda liv.*
- 4.12 *Om UDI-bäraren är lätt läsbar och, om det är fråga om AIDC, lätt att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras på förpackningen.*
- 4.13 *En enstaka slutprodukt bestående av flera delar som måste monteras före första användning får vara försedd med UDI-bärare på bara en del.*
- 4.14 *UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller lagring.*
- 4.15 *De(n) streckkods-bärare som inbegriper UDI-uppgiftsidentifieringarna UDI-DI och UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra data.*

- 5. UDI-databasen: allmänna principer för UDI-databasen**
- 5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla grunduppgifter för UDI-databasen.**
- 5.3 Tillverkaren ska ansvara för att inledningsvis lämna och för att uppdatera [...] identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.**
- 5.4 Lämpliga metoder/förfaranden ska genomföras för validering av de uppgifter som tillhandahålls.**
- 5.5 Tillverkaren [...] ska med jämna mellanrum bekräfta alla uppgifter som är relevanta för produkter som släpps ut på marknaden, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.**
- 5.7 Att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen innebär inte att produkten stämmer överens med denna förordning.**
- 5.8 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.**
- 5.9 Uppgifter för UDI-DI som är nya ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.**
- 5.10 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som INTE kräver en ny UDI-DI.**
- 5.11 UDI-databasen ska använda internationellt godtagna standarder för uppgiftslämning och uppdatering. Det får emellertid även ges utrymme för kompletterande medel för uppgiftslämning.**
- 5.12 Grunduppgifterna är de minimiuppgifter som behövs för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning.**
- 5.13 UDI-databasens utformning ska stödja de språk som krävs i de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden. Användning av fält för fri text ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.**
- 5.14 Uppgifter om produkter som inte längre finns kvar på marknaden ska finnas kvar i UDI-databasen.**

6. Regler för särskilda produkttyper

6.1 Implanterbara produkter

Nedanstående regler ska gälla för implanterbara produkter.

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

6.1.2 *PI:n ska ha åtminstone följande egenskaper:*

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

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

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

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

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

6.3 Modulsammansatta produkter och vårdset enligt artikel 20

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

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

Undantag:

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

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

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

6.4 Konfigurerbara produkter

Nedanstående regler ska gälla för konfigurerbara produkter.

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

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

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

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

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

6.5 Programvara för medicintekniska produkter

6.5.1 Kriterier för UDI-tilldelning

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

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

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

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

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

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

Mindre programvarurevisioner ska identifieras med en ny UDI-PI.

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

Mindre revisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifiering.

6.5.2 UDI-placeringskriterier för programvara

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

[...] KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

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

1.1.5 Det *anmälda organet ska klart och tydligt dokumentera sin* organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal *som kan ha [...]* inflytande på genomförandet och resultaten av verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse [...].

1.1.6 *Det anmälda organet ska identifiera sin högsta ledning med övergripande befogenheter och ansvar på vart och ett av följande områden:*

- *Tillhandahållande av tillräckliga resurser för verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.*
- *Utveckling av förfaranden och praxis för det anmälda organets drift.*
- *Övervakning av förfarandenas, praxisens och kvalitetsledningssystemens genomförande.*
- *Övervakning av det anmälda organets ekonomi.*
- *Det anmälda organets verksamhet och beslut, inklusive avtal.*
- *Delegering av befogenheter till personal och/eller kommittéer, när så behövs, för utförande av specifika verksamheter.*
- *Samverkan med den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och kraven på kommunikation med andra behöriga myndigheter, kommissionen och andra anmälda organ.*

1.2 Oberoende och opartiskhet

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

Detta utesluter inte att bedömning av överensstämmelse utförs för konkurrerande tillverkare.

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

- *De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsulttjänster enligt föregående strecksats.* Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kunds specifika.

1.2.3a. Om en person har arbetat med konsulttjänster på området medicintekniska produkter innan han eller hon började arbeta hos det anmälda organet ska detta dokumenteras fullständigt när anställningen inleds, och potentiella intressekonflikter ska övervakas och lösas i enlighet med kriterierna i denna bilaga. Personer som tidigare har varit anställda hos eller tillhandahållit konsulttjänster på området medicintekniska produkter till en specifik kund innan de började arbeta hos det anmälda organet får under en period av tre år inte delta i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse för denna specifika kund eller för företag inom samma koncern.

- 1.2.4 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningen till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ får inte styras av resultatet av bedömningarna.
- 1.2.5 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.
- 1.2.6 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet, **inbegripet dess ägares verksamhet**, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.
- 1.2.7 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG **när det gäller avgifter.**

- 1.2.8 Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3 Sekretess

- 1.3.1** *Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underentreprenörer, andra associerade organ eller personal vid externa organ iakttar sekretess i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med verksamheten avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.*

- 1.3.2** Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning **eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den**, utom gentemot de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter **för medicintekniska produkter i medlemsstaterna** och kommissionen. Äganderättigheter ska skyddas. I detta syfte ska det anmälda organet ha infört dokumenterade förfaranden.

1.4 Ansvar

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

1.5 Finansiella krav

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

1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

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

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

1.6.2 [...]

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

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

2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

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

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

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

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

3. RESURSKRAV

3.1 Allmänt

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

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

[...]

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

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

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

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

3.1.2a. *Det anmälda organet ska genom införande av ett system för erfarenhetsutbyte och genomförande av ett fortlöpande utbildningsprogram se till att personal som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse upprätthåller sina kvalifikationer och expertkunskaper.*

3.1.3 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter i fråga om personal, *inbegripet eventuella underentreprenörer och externa experter*, som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, och informera [...] personalen *om detta* [...].

3.2 Kvalifikationskriterier för personal

- 3.2.1 Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundutbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. granskningar, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens **tekniska dokumentation** [...], beslutsfattande) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler från människa och djur, klinisk utvärdering) som omfattas av räckvidden för organets utseende.
- 3.2.2 Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av räckvidden som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 33, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska **åtminstone** fastställas för bedömning av [...] **preklinisk utvärdering**, klinisk utvärdering, **vävnader och celler från människa och djur, funktionell säkerhet, programvara, förpackningar, kombinationsprodukter (läkemedel/medicintekniska produkter, produkter som ska intas via munnen** och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

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

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred bas av medicinteknik [...] samt konstruktion och tillverkning av [...] produkter.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem [...], tillhörande förfaranden **och erforderliga kvalifikationskriterier.**

- [...]
- Relevant utbildning för personal som är involverad i verksamhet avseende bedömning av [...] produkters överensstämmelse.
- [...]

3.2.4 [...] **Det anmälda organet** ska förfoga över personal med **relevant** klinisk expertis. [...] **Denna** personal ska vara integrerad **i alla steg** [...] i det anmälda organets **bedömnings- och** beslutsprocess [...] för att

- fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i [...] **föreskrifter** [...], **gemensamma specifikationer**, **vägledning** [...] och [...] harmoniserade standarder[...] och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,
- kunna [...] **granska och vetenskapligt ifrågasätta** kliniska data i den [...] kliniska utvärderingen [...] och [...] på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärdering **som tillverkaren har lämnat**,
- kunna vetenskapligt **utvärdera och om nödvändigt** ifrågasätta den kliniska **utvärdering** [...] som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas **kliniska** [...] **bedömningar** är,

- kunna göra en [...] bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering **och en klinisk bedömning av en extern experts yttrande** och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.
- **kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.**

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

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

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

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, *farmaci*, [...] ingenjörsvetenskap **eller andra relevanta vetenskaper**.
- Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla kvalitetsledning.
- Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om medicintekniska produkter samt tillhörande [...] harmoniserade standarder, gemensamma [...] specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter.
- Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra [...] **dess**a granskningar.
- Utbildning i granskningsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.
- ***Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.***

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

- ***Lagstiftningen om medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.***
- ***De bedömningar av överensstämmelse av medicintekniska produkter som är av relevans för denna förordning.***
- ***De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av medicintekniska produkter.***

- *En bred bas av medicinteknik, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för slutlig certifiering, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av produkter.*
- *Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och erforderliga kvalifikationskriterier.*
- *Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.*

3.3 Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal

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

3.3.2 För ***all dess*** personal som avses i punkterna 3.2.3–3.2.[...]7 ska följande upprättas och hållas uppdaterat av det anmälda organet:

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

3.4 Underentreprenörer och externa experter

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

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

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

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

- 3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut **vissa** uppgifter i samband uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske **och se till att**
- **underentreprenören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,**
 - **underentreprenörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal,**
 - **den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömning av överensstämmelse har informerats om detta.**

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

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

3.4.4 [...]

3.5 Övervakning av kompetens [...], utbildning och erfarenhetsutbyte

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

3.5.2 Det ska **regelbundet** granska personalens kompetens, [...] kartlägga utbildningsbehov **och utarbeta en utbildningsplan** [...] för att upprätthålla den erforderliga nivån på de **enskilda anställdas** kvalifikationer och kunskaper. **Genom denna granskning ska det åtminstone kontrolleras att personalen**

- **känner till den aktuella lagstiftningen om medicintekniska produkter, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt avsnitt 1.6 i denna bilaga,**
- **deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt punkt 3.1. 2a.**

4. KRAV PÅ PROCESSEN

4.1 [...]

4.2 Allmänt

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

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

4.3 *Det anmälda företags avgifter och verksamhet före ansökan*

Det anmälda organet ska

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

4.4 Granskning av ansökan och avtal

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

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

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

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

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

4.5 Fördelning av uppgifter

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

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

4.6 Verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse

4.6.1 Allmänt

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

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

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

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

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

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

4.6.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

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

- *granska tillverkarens processer/delsystem på grundval av relevant teknisk dokumentation – särskilt avseende konstruktion och utveckling, produktionskontroll och processtyrning, produktdokumentation, inköpskontroll, inklusive verifikation av inköpta produkter, korrigerande och förebyggande åtgärder, inklusive kontroll av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden – krav och bestämmelser som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för att avgöra huruvida tillverkaren uppfyller kraven i den relevanta bilagan om bedömning av överensstämmelse; det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om kontroll av produkten efter utsläppandet på marknaden,*
- *granska kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler om detta inte redan omfattas av granskningsprogrammet, när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av den verksamhet som dessa leverantörer utför och särskilt när tillverkaren inte kan uppvisa tillräcklig kontroll över sina leverantörer,*
- *göra bedömningar av den tekniska dokumentationen i enlighet med den fastställda provtagningsplanen och med beaktande av punkterna 4.6.4 och 4.6.5 i denna bilaga för prekliniska och kliniska utvärderingar,*
- *se till att granskningsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta standarder eller dokument om bästa metoder som utarbetats eller antagits av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.*

4.6.3 Produktkontroll

Bedömning av den tekniska dokumentationen

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

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

Typgranskningar

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

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

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

Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

Det anmälda organet ska

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

4.6.4 *Bedömning av preklinisk utvärdering*

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av de prekliniska aspekterna.

Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

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

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

4.6.5 *Bedömning av klinisk utvärdering*

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

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

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

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

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

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

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

4.6.6 "Särskilda förfaranden"

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

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

4.7 Rapportering

Det anmälda organet ska

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

Det anmälda organets rapport ska

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

4.8 Granskning

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

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

4.9 Beslut och certifiering

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

- på grundval av bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i förordningen har uppfyllts, att på grundval av resultaten av bedömningen av den kliniska utvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, är adekvat och besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade kliniska utvärderingen,*
- besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,*
- på grundval av nyhetsgrad, riskklassificering, klinisk utvärdering och resultatet av riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,*
- tydligt dokumentera beslutfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga personers underskrift,*
- tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person(er) som fattar beslut och inte uppfyller kraven i punkt 3.2.7 i denna bilaga,*
- i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,*
- utfärda intyg enbart för sökanden; det får inte utfärda intyg som omfattar flera enheter,*
- se till att resultatet av bedömningen och därav följande beslut meddelas till tillverkaren och förs in i den europeiska databasen i enlighet med artikel 45.4.*

4.10 *Ändringar*

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

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

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

Det anmälda organet ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

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

4.11 Kontrollverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

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

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

- *Inga åtgärder krävs, eftersom olyckan eller tillbudet helt klart inte har samband med det beviljade intyget.*
- *Uppsikt över tillverkarens och de behöriga myndigheternas verksamhet och resultatet av tillverkarens undersökning för att kunna konstatera att det beviljade intyget inte är i farozonen eller att adekvata korrigerande åtgärder har vidtagits,*
- *Genomförande av extraordinära kontrollåtgärder (granskning av dokumentation, granskning med kort varsel eller oanmäld granskning, produktprovning osv.), om det är troligt att den beviljade certifieringen är i farozonen.*
- *Ökning av granskningsfrekvensen.*
- *Granskning av specifika produkter eller processer vid nästföljande granskning av tillverkaren.*
- *Andra relevanta åtgärder ska vidtas.*

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

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

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

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

4.12 Omcertifiering

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

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

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

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

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

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

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. I. SÄRSKILDA DEFINITIONER AVSEENDE KLASSIFICERINGSREGLERNA

1. ANVÄNDNINGENS VARAKTIGHET

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

2. INVASIVA OCH AKTIVA PRODUKTER

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

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

II. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA

1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
2. Om produkten är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören **till en medicinsk produkt** klassificeras för sig separat från produkten som de används med.

3. [...] **Programvara** som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten.

[...] Programvara som är oberoende av andra produkter klassificeras för sig.

4. Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen ska den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.
5. Om flera regler, eller underregler inom en regel, är tillämpliga på samma produkt, på grundval av det avsedda ändamålet med produkten, ska produkten klassificeras i enlighet med den striktaste regeln och[...] underregeln, vilket leder till en högre klassificering.
6. Vid beräkningen av den varaktighet som avses i [...] avsnitt 1 avses följande med kontinuerlig användning:
- a) Hela den tid samma produkt används utan hänsyn till om användningen tillfälligt avbryts under ett förfarande eller om produkten tillfälligt avlägsnas för t.ex. rengöring eller desinfektion. Huruvida användningen avbryts tillfälligt eller produkten avlägsnas tillfälligt ska fastställas i förhållande till användningens varaktighet före och efter den period då användningen var avbruten eller produkten hade avlägsnats.
 - b) Den sammanlagda användningen av en produkt, som av tillverkaren är avsedd att omedelbart ersättas med en annan produkt av samma typ.
7. En produkt anses möjliggöra direkt diagnos när den ställer en diagnos av sjukdomen eller tillståndet av egen kraft eller när den lämnar information som är avgörande för att ställa diagnos.

III. KLASSIFICERINGSREGLER

3. ICKE-INVASIVA PRODUKTER

3.1 Regel 1

Alla icke-invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som fastställs nedan är tillämplig.

3.2 Regel 2

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor, **celler** eller vävnader, vätskor eller gaser inför infusion, administrering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa

- om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass,
- om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsceller **och vävnader, förutom blodpåsar, som tillhör klass IIb.**

I alla andra fall tillhör de klass I.

3.3 Regel 3

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av mänskliga vävnader eller celler, blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för implantation i eller **administrering** [...] till kroppen tillhör klass IIb; om behandlingen emellertid består av filtrering, centrifugering eller utbyte av gaser eller värme tillhör produkterna klass IIa.

Alla icke-invasiva produkter **som består av en substans eller en blandning av substanser som är avsedd att användas in vitro i direkt kontakt med celler, vävnader eller organ som härrör från människokroppen eller med mänskliga embryon före implantation i eller administrering till kroppen** [...] tillhör klass **III** [...].

3.4 Regel 4

Alla icke-invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud *eller slemhinna*

- tillhör klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, för kompression eller för absorption av exsudat,
- tillhör klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas *vid skador på hud* som har skadat läderhuden *eller slemhinna [...] [...]* och bara kan läka genom sekundärläkning,
- tillhör klass IIa i alla andra fall, även produkter som huvudsakligen är avsedda att reglera [...] *skadad huds eller slemhinnas* mikromiljö.

Denna regel gäller också invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad slemhinna.

4. INVASIVA PRODUKTER

4.1 Regel 5

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter [...] som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i *klass I*

- tillhör klass I om de är avsedda för tillfällig användning,
- tillhör klass IIa om de är avsedda för kortvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i [...]näshålan, i vilket fall de tillhör klass I,
- tillhör klass IIb om de är avsedda för långvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i [...]näshålan och inte absorberas av slemhinnan, i vilket fall de tillhör klass IIa.

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass tillhör klass IIa.

4.2 Regel 6

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,
- [...]
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med ***hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller*** centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- är avsedda att administrera [...] ***läkemedel*** genom ett doseringssystem, om detta görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

4.3 Regel 7

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III, [...]
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med ***hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller*** centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass IIb.

4.4 Regel 8

Alla implanterbara produkter och kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte

- är avsedda att sättas in i tänderna, i vilket fall de tillhör klass IIa,
- är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera [...] **medicintekniska produkter**, i vilket fall de tillhör klass III,
- är aktiva [...] produkter för implantation **eller tillbehör till dessa** [...], i vilket fall de tillhör klass III,
- är bröstimplantat, i vilket fall de tillhör klass III,
- är [...] [...] partiella och totala ledproteser, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för tillhörande delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument,
- är ryggdiskimplantat och implanterbara produkter som kommer i kontakt med ryggraden, i vilket fall de tillhör klass III, **med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument.**

5. AKTIVA PRODUKTER

5.1 Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utväxla energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra eller utväxla energi till eller från människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och användningsställe, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera eller övervaka prestandan hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning för terapeutiskt ändamål, inklusive produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva [...] produkter för implantation tillhör klass III.

5.2 Regel 10

Aktiva produkter avsedda för diagnostik **och övervakning** tillhör klass IIa

- om de är avsedda att alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som [...] **är avsedda** att belysa patientens kropp i det synliga spektrumet,
- om de är avsedda att avbilda in vivo-spridningen av radiofarmaka,

- om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om de inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtverksamhet, andning, eller det centrala nervsystemets aktivitet ***eller diagnos i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara***, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning och avsedda för ***radiodiagnostik eller radioterapi, inklusive produkter för*** interventionell radiologi ***och*** [...] produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter, eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

5.3 Regel 11

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera och/eller avlägsna [...] ***läkemedel***, kroppsvätskor eller andra substanser till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt farligt med tanke på de aktuella substansernas art, den berörda delen av kroppen och användningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

5.4 Regel 12

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

6. SÄRSKILDA REGLER

6.1 Regel 13

Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produkternas verkan, tillhör klass III.

6.2 Regel 14

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implanterbara produkter eller invasiva produkter för långvarig användning, i vilket fall de tillhör klass III.

6.3 Regel 15

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera, rengöra, skölja eller i förekommande fall för att hydratisera kontaktlinser tillhör klass IIb.

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera eller sterilisera [...] produkter tillhör klass IIa, om de inte är desinfektionslösningar eller diskdesinfektorer som särskilt är avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, som sista steget i bearbetningen, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Denna regel gäller inte produkter som är avsedda för att enbart genom en fysisk insats rengöra andra [...] produkter än kontaktlinser.

6.4 Regel 16

Produkter som är särskilt avsedda att registrera diagnostiska bilder som skapas med hjälp av röntgen [...] tillhör klass IIa.

6.5 Regel 17

Alla tillverkade produkter som [...] **innehåller eller består av** vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla tillhör klass III, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller celler från djur eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och som enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

6.6 [...]
[...]

6.7 Regel 19

Alla produkter som innehåller eller består av nanomaterial tillhör klass III, om inte nanomaterialet är inkapslat eller bundet på ett sådant sätt att det inte kan frisläppas i patientens eller användarens kropp när produkten används för sitt avsedda ändamål.

6.8 [...]
[...]

6.9 Regel 21

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att [...]
förs in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen tillhör

- klass III om de eller deras produkter av metabolism systematiskt absorberas av människokroppen för att uppnå avsedd effekt,
- klass III om de är avsedda att förs in i magtarmkanalen och de eller deras produkter av metabolism systematiskt absorberas av människokroppen,
- klass IIb i alla övriga fall, förutom om de används på hud, i vilket fall de tillhör klass IIa.

6.10 Regel 22

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, och som är avsedda att administrera läkemedel genom inandning tillhör klass IIa, om inte deras verkningssätt har en väsentlig inverkan på det administrerade läkemedlets effektivitet och säkerhet och de som är avsedda för behandling av livshotande tillstånd, i vilket fall de tillhör klass IIb.

6.11 Regel 23

Aktiva terapeutiska produkter med en integrerad eller inorporerad diagnosfunktion som i hög grad bestämmer produktens patientbehandling tillhör klass III, såsom slutna (closed loop) system eller automatiska externa defibrillatorer.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ [...] [...] ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH [...] EN BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

Kapitel I: [...] Kvalitetsledningssystem

1. Tillverkaren ska *upprätta, dokumentera, och genomföra ett [...] kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 8.5 i denna förordning och upprätthålla dess effektivitet under de berörda[...] produkternas hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet i enlighet med* avsnitt 3 och ska vara underkastad granskning enligt punkterna 3.3 och 3.4 och kontroll enligt avsnitt 4.
2. [...]
3. **Bedömning av kvalitetsledningssystem**
 - 3.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla
 - namn och adress till tillverkarens *registrerade företag* och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, även dennes namn och adress till dennes *registrerade företag*,
 - alla relevanta upplysningar om den produkt eller [...] *grupp av produkter* som omfattas av *kvalitetsledningssystemet* [...],

- en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem [...],
- ***ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller,***
- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
- en ***dokumenterad*** beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av [...] kvalitetsledningssystemet ***och som krävs enligt denna förordning*** och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- en beskrivning av förfarandena för att hålla [...] kvalitetsledningssystemet adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- dokumentation om ***systemet*** [...] för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66a fullgörs,
- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera ***systemet*** [...] för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66a fullgörs samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden.

3.2 **Genomförandet** [...] av kvalitetsledningssystemet ska garantera att [...] bestämmelserna i denna förordning [...] **efterlevs** [...]. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av **en kvalitetsmanual och** skriftliga riktlinjer och rutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner [...] och kvalitetsregister.

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

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:
 - Organisationsstrukturerna **med en klar fördelning av uppgifter avseende förfaranden**, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter [...],
 - Metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos **produkterna**, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.
 - I de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga [...] **kontrollen** och provningen av produkterna, eller delar därav, utförs av en annan part: metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av kontroll som utövas över den andra parten.
 - Utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.

- c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas konstruktion (*inklusive förfaranden för preklinisk och klinisk utvärdering*), [...] *och* tillhörande dokumentation, samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder; *dessa förfaranden och metoder ska särskilt omfatta*
- *strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,*
 - *identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för hantering av dessa, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och harmoniserade standarder eller likvärdiga lösningar,*
 - *riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I,*
 - *den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och bilaga XIII, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,*
 - *lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav på konstruktion och tillverkning, inklusive lämplig preklinisk utvärdering som specifikt anges i kapitel II i bilaga I,*
 - *lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produktionen och som specifikt anges i kapitel III i bilaga I,*
 - *de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen,*
 - *hanteringen av konstruktionsändringar eller ändringar av kvalitetsledningssystemet.*

- d) Metoderna för [...] **verifikation** och kvalitetssäkring under tillverkningskedet, i synnerhet
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering[...] och de relevanta handlingarna,
 - [...].
- e) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkaren ge det anmälda organet tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilaga.

3.3 Granskning

- a) Det anmälda organet ska granska kvalitetsledningssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. ***Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation i samband med kvalitetsledningssystemet ska det bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer.*** Om det inte finns några bevis på motsatsen ska det presumeras att sådana kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma [...] specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer,
- b) Minst en person i [...] ***granskningsgruppen*** ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken ***i enlighet med punkterna 4.4–4.6 i bilaga VI. Vid de tillfällen då denna erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för varför denna granskare har utsetts.*** Bedömningsförfarandet ska omfatta en granskning på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler för att [...] ***kontrollera*** tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.
- c) När det gäller produkter i klass IIa eller IIb, ***ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga för de utvalda produkterna***[...]. När det anmälda organet väljer ut [...] representativ(a) ***produkt(er)*** ska det beakta ***den vägledning som tagits fram och offentliggjorts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och särskilt*** hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta bedömningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, [...] biologiska ***eller kliniska*** egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för det urval som görs.

- d) Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-[...]intyg för [...] kvalitets**ledningssystem**. Beslutet ska meddelas tillverkaren. Det ska innehålla slutsatserna från granskningen och en motiverad [...] **rapport**.

3.4 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet, eller det **produktsortiment** som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, **fastställa behovet av ytterligare granskningar** och verifiera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från **bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare granskningar** [...] [...]. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska utgöra ett tillägg till EU-intyget [...] för kvalitets[...] **ledningssystem**.

4. Kontrollbedömning

4.1 Syftet med kontrollen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet.

- 4.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även **granskningar på plats**, och ska förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
 - dokumentation om **eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen** av planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive [...] **planen** för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden **för ett produkturval**, [...] och av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 61–66a,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar, valda lösningar när det gäller riskhantering enligt avsnitt 2 i bilaga I, samt preklinisk och klinisk utvärdering,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.
- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga granskningar och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden [...]. Detta ska omfatta [...] **granskningar** på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler. Vid sådana [...] **granskningar på plats** ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren [...] **en** rapport om **kontrollgranskningen**, och om provning har utförts, en provningsrapport.

- 4.4 Det anmälda organet ska göra slumpvisa oanmälda [...] **granskningar på plats** vid tillverkarens fabrik och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers fabriker, vilka kan kombineras med den regelbundna kontrollbedömning som avses i punkt 4.3 eller genomföras utöver denna kontrollbedömning. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda [...] **granskningarna på plats** som inte får lämnas ut till tillverkaren.

I samband med dessa oanmälda [...] **granskningar på plats** ska det anmälda organet [...] **testa** ett adekvat urval från produktions- eller tillverkningsprocessen för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, **med undantag för sådana specialanpassade produkter som avses i artikel 42.7a**[...]. Före de oanmälda [...] **granskningarna på plats** ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

I stället för eller utöver urvalet från produktionen ska det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, **med undantag för sådana specialanpassade produkter som avses i artikel 42.7a** [...]. Innan urvalet görs ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren en [...] rapport om **granskningen på plats**, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stick**proven**.

- 4.5 När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska kontrollbedömningen också innehålla en bedömning av [...] den tekniska dokumentationen **i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga** för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med punkt 3.3 c.

När det gäller produkter i klass III ska kontrollbedömningen också innehålla ett [...] **test** av de godkända delar och/eller material som är avgörande för produktens integritet, inklusive, om så är lämpligt, överensstämmelsen mellan mängden producerade eller inköpta delar och/eller material och mängden färdiga **produkter**.

- 4.6 Det anmälda organet ska se till att bedömningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har erfarenhet av att **utvärdera berörda produkter, system och processer** [...] och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i bedömningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör inte får leda [och närvara vid] en granskning längre än tre år i sträck i fråga om samma tillverkare.
- 4.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan urvalet från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller belägga det med restriktioner.

Kapitel II: [...] [...] Bedömning av den tekniska dokumentationen

5. [...] [...] [...] **Bedömning av den tekniska dokumentationen, tillämplig på produkter som tillhör klass III**
- 5.1 Förutom de skyldigheter som tillverkarna har enligt avsnitt 3 ska de hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om en [...] **bedömning** av den **tekniska dokumentationen** för den produkt de planerar ska [...] **släppas ut på marknaden eller tas i bruk** [...] och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 3.
- 5.2 I ansökan ska produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga II [...].

5.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken **och dess kliniska tillämpning**. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med **relevanta** krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laborietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.

[...].

5.3a Det anmälda organet ska granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram och den därtill hörande kliniska utvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.

5.3b När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten, relevansen och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven. För alla produkttegenskaper som tillverkaren påstår vara innovativa eller för nya indikationer ska det anmälda organet bedöma om specifika påståenden stöds av specifika prekliniska och kliniska data samt [...] riskanalysen.

5.3c Det anmälda organet ska se till att den kliniska evidensen och den kliniska utvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Denna granskning [...] ska omfatta överväganden om huruvida bedömningen och hanteringen av risk-nyttaförhållandet, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata, och i tillämpliga fall omfatta en granskning av behovet av och lämpligheten av den föreslagna kliniska uppföljningsplanen efter utsläppandet på marknaden.

5.3d *Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, den kliniska utvärderingen och fastställandet av risk-nyttaförhållandet, överväga om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidensen utifrån uppgifterna från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.*

5.3e *Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om klinisk utvärdering.*

5.4 Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en rapport om *bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om klinisk utvärdering.*

Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om [...] *bedömning av den tekniska dokumentationen*. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av [...] *bedömningen*, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen *och*, om så behövs, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

5.5 Ändringar av en godkänd konstruktion ska också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen** om ändringarna kan påverka [...] **produktens** [...] säkerhet och prestanda [...] eller [...] de villkor som föreskrivs för användning av produkten. [...] **Om** sökanden **planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne** informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen om detta** [...]. Det anmälda organet ska [...] **bedöma** de planerade ändringarna **och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 42 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna,** underrätta tillverkaren om sitt beslut och, **om ändringarna godkänns,** ge tillverkaren ett tillägg till EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen** [...] [...].

6. Särskilda förfaranden

6.0 Förfarande i fråga om implanterbara produkter i klass III

- a) *Det anmälda organet ska, efter att ha verifierat kvaliteten på de kliniska data som stöder tillverkarens kliniska utvärderingsrapport som avses i artikel 49.5, utarbeta en bedömningsrapport om klinisk utvärdering med slutsatser om den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av risk-nyttaförhållandet, förenlighet med det avsedda ändamålet och den plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 8.6 och bilaga XIII del B.*

Det anmälda organet ska översända bedömningsrapporten om klinisk utvärdering, tillsammans med tillverkarens dokumentation om klinisk utvärdering som avses i punkt 6.1 c och d i bilaga II till kommissionen. Kommissionen ska omedelbart översända dessa handlingar till den relevanta expertpanel som avses i artikel 81a.

- b) *Det anmälda organet kan anmodas lägga fram sina slutsatser till den berörda expertpanelen.*
- c) *Utan att det påverkar tillämpningen av led ca ska expertpanelen inom en period om 60 dagar avge ett vetenskapligt yttrande om det anmälda organets bedömningsrapport om klinisk utvärdering som bygger på den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av risk-nyttaförhållandet, förenlighet med den eller de medicinska indikationerna och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.*
- ca) *Expertpanelen får besluta att inte avge något vetenskapligt yttrande, varvid den snarast möjligt ska informera det anmälda organet och under alla omständigheter inom 15 dagar tillsammans med skälen för beslutet, varefter det anmälda organet ska gå vidare med förfarandet för bedömning av överensstämmelse.*

- cb) Om inget yttrande har avgetts inom en period om 60 dagar får det anmälda organet gå vidare med bedömningen av överensstämmelse för den produkten.*
- d) Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i expertpanelens vetenskapliga yttrande. Om expertpanelen finner att den kliniska evidensen inte är tillräcklig eller annars föranleder allvarlig oro i fråga om fastställande av risk-nyttaförhållandet, förenlighet med det avsedda ändamålet och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden får det anmälda organet vid behov råda tillverkaren att begränsa [...] produktens avsedda ändamål till ett visst antal patienter eller vissa patientgrupper, begränsa intygets giltighetsperiod, genomföra särskilda kliniska uppföljningsstudier, anpassa bruksanvisningen eller sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda eller införa andra begränsningar i sin rapport om bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska vederbörligen motivera varför det inte har följt expertpanelens rådgivning i sin rapport om bedömning av överensstämmelse.*

6.1 Förfarande i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska substansens kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

- b) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om [...] **bedömning av teknisk dokumentation** ska det, efter att ha verifierat substansens användbarhet som en del av produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *behörig myndighet för läkemedel*) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*), som agerar särskilt genom kommittén för humanläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, om substansens kvalitet och säkerhet samt om nytta/risken med att substansen integreras i produkten. Om produkten innehåller derivat av blod eller plasma från människa eller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som uteslutande omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA.
- c) I yttrandet ska den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nytta av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.
- d) Den [...] behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska [...] **förelägga det anmälda organet sitt yttrande**
- [...]
 - senast 210 dagar efter att **den** giltiga dokumentationen mottagits [...].

- e) Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.
- f) Innan **någon** ändring[...] görs gällande en understödjande substans som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande dess tillverkningsprocess, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om ändringarna och organet ska i sin tur samråda med den [...] myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att den understödjande substansens kvalitet och säkerhet upprätthålls. [...] Myndigheten ska beakta uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten. Den ska yttra sig senast **60** [...] dagar efter att ha mottagit den giltiga dokumentationen om ändringarna. ***Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten om sitt slutliga beslut.***
- g) När den [...] myndighet som var med i det inledande samrådet har fått sådana uppgifter om den understödjande substansen som skulle kunna få konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten, ska den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten eller inte. Det anmälda organet ska beakta det uppdaterade vetenskapliga yttrandet vid omprövningen av sin bedömning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

6.2 Förfarande i fråga om produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila

- a) I fråga om produkter som tillverkats av sådana **derivat av** vävnader eller celler från människa [...] som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 **ea och i fråga om produkter som, som en integrerad del, innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG med en verkan som understöder produktens verkan**, ska det anmälda organet, innan det utfärdar ett EU-intyg om [...] **bedömning av teknisk dokumentation, begära ett vetenskapligt yttrande av** [...] en av de behöriga [...] myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG (nedan kallad *behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler*) [...] **om aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll samt nytta/riskförhållandet när det gäller integrering av vävnader eller celler från människa eller derivat därav i produkten. Det anmälda organet ska lägga fram** en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bl.a. ska innehålla information om de mänskliga vävnadernas eller cellernas icke-viabila tillstånd, donation, tillvaratagande och kontroll samt nyttan/risken med att de mänskliga vävnaderna eller cellerna **eller derivat därav** integreras i produkten.
- b) Senast [...] **120** dagar efter att ha mottagit giltig dokumentation **ska** den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler **avge sitt yttrande för det anmälda organet.**

- c) *Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet [...]. Det anmälda organet får inte utfärda något intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut [...].*
- d) *Innan det görs några ändringar med avseende på en icke-viabel mänsklig vävnad eller cell som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande donation, kontroll och tillvaratagande, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om de avsedda ändringarna och organet ska i sin tur samråda med den myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att kvalitet och säkerhet upprätthålls för vävnader eller celler från människa eller derivat därav som integrerats i produkten. Den berörda behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska beakta uppgifterna om nyttan av att vävnader eller celler från människa eller derivat därav integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser för det etablerade nytta-riskförhållandet med tillsatsen av vävnader eller celler från människa eller derivat därav i produkten. Den ska avge sitt yttrande senast 60 dagar efter att ha mottagit den giltiga dokumentationen om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.*

- e) *För produkter som tillverkas av vävnad som görs icke-viabel eller icke-viabila produkter som härrör från animalisk vävnad enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung ska det anmälda organet tillämpa de särskilda krav som fastställs i den förordningen.*

6.3 *Förfarande för produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen*

- a) *För produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska produktens kvalitet och säkerhet kontrolleras om så är tillämpligt och med begränsning till krav som inte omfattas av denna förordning, i enlighet med de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra substanser och potential för biverkningar.*
- c) *Dessutom ska det anmälda organet, för produkter, eller dessas produkter av metabolism, som ska absorberas i människokroppen för att uppfylla avsett ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad behörig myndighet för läkemedel) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA), som agerar särskilt genom kommittén för humanläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, om produktens överensstämmelse med de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.*

- d) Utlåtandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska upprättas inom 150 dagar efter mottagandet av den giltiga dokumentationen.*
- e) Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, och alla eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i utlåtandet. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.*

7. Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt skicka det anmälda organet det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

Kapitel III: Administrativa bestämmelser

8. Tillverkaren eller, *om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat*, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- *EU*-försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 [...] *femte* strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i punkt 3.2 c.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i punkt 5.2.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 och 5.5.
9. Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående punkt för den händelse att tillverkaren, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en **produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande** representativt urval av den berörda produktionen, uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Ansökan

Ansökan ska innehålla följande:

- Namn och adress **till tillverkarens säte** och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, namn och adress till dennes **säte**.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II [...]. Sökanden ska ställa ett **representativt urval från tillverkningen i fråga, nedan kallat typ**, till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra urval.
- En skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som avslagits av ett annat anmält organ **eller som dragits tillbaka av tillverkaren innan det andra anmälda organet gjort sin slutliga bedömning**.

3. Bedömning

Det anmälda organet ska göra följande:

- 3.0** *Granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med de relevanta kraven i förordningen. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.*
- 3.1** Granska och bedöma den tekniska dokumentationen *med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten* och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga specifikationer i de standarder som avses i artikel 6 eller de gemensamma [...] specifikationerna, liksom enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.
- 3.1b.** *Granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram och den därtill hörande kliniska utvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.*

- 3.1c. När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten, relevansen och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven. För alla produkttegenskaper som tillverkaren påstår vara innovativa eller för nya indikationer ska det anmälda organet bedöma om specifika påståenden stöds av specifika prekliniska och kliniska data i riskanalysen.**
- 3.1d. Tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i en bedömningsrapport om preklinisk och klinisk utvärdering som en del av rapporten om EU-intyg enligt punkt 3.5.**
- 3.2 Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 6 eller de gemensamma [...] specifikationerna inte har tillämpats. Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett.
- 3.3 Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna då denne valt att tillämpa sådana.
- 3.4 I samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska göras.
- 3.5 Utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt punkterna 3.0–3.3.**

4. Intyg

Om typen överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen, giltighetsvillkoren och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas hos det anmälda organet. *Intyget ska upprättas i enlighet med bilaga XII.*

5. Ändringar av typ

5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen *eller av dess avsedda ändamål och användning.*

5.2 Ändringar av en godkänd produkt, *inbegripet ändringar {...] av dess avsedda ändamål och användning,* kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

5.3 *Ändringar av den godkända produktens avsedda ändamål och användning, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och den avsedda användningen, kräver en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse.*

6. Särskilda förfaranden

Bestämmelserna i avsnitt 6 i bilaga VIII om de särskilda förfarandena i fråga om ***implanterbara produkter i klass III, eller*** produkter som innehåller en läkemedelssubstans eller produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla, ***eller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen,*** ska tillämpas med det förbehållet att hänvisningar till ett EU-intyg om [...] ***bedömning av teknisk dokumentation*** ska betraktas som hänvisningar till ett EU-typintyg.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, ***om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat,*** dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i avsnitt 5.
- Kopior av EU-typintygen ***och rapporterna*** och tilläggen/***bilagorna*** till dem.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Syftet med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse är att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ för vilken EU-typintyget har utfärdats och att de är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, *inbegripet vad gäller kontinuerliga livscykelprocesser som t.ex. riskhantering, klinisk utvärdering och kontroll av produkter som släppts ut på marknaden.*
2. Om ett EU-typintyg har utfärdats i enlighet med bilaga IX kan tillverkaren antingen tillämpa förfarandet i del A (kvalitetssäkring av produktionen) eller förfarandet i del B (produktkontroll).
3. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 kan tillverkare av produkter i klass IIa också tillämpa denna bilaga i kombination med teknisk dokumentation enligt bilaga II.

DEL A: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem tillämpas som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse säkerställer och försäkrar tillverkaren att de berörda produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

3. Kvalitetsledningssystem

3.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Alla delar som förtecknas i punkt 3.1 i bilaga VIII.
- Den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för de godkända typerna. Om den tekniska dokumentationen är omfattningsrik och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.
- En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga IX. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen [...] **behövs det** en hänvisning till den tekniska dokumentationen **och dess uppdateringar** och intygen.

3.2 **Genomförandet** [...] av kvalitetsledningssystemet ska garantera [...] **överensstämmelse** [...] med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning i varje led. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av **en kvalitetsmanual och** skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner [...] och kvalitetsdokument.

Det ska framför allt ingå en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i punkt 3.2 a, b, d och e i bilaga VIII.

3.3 Bestämmelserna i punkt 3.3 a och b i bilaga VIII ska tillämpas.

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordningska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Det ska innehålla slutsatserna av inspektionen och en motiverad bedömning.

3.4 Bestämmelserna i punkt 3.4 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Övervakning

Bestämmelserna i punkterna 4.1, 4.2 första, andra och fjärde strecksatserna, 4.3, 4.4, 4.6 och 4.7 i bilaga VIII ska tillämpas.

När det gäller produkter i klass III ska övervakningen också innehålla en kontroll av överensstämmelsen mellan mängden producerat eller inköpt råmaterial eller viktiga komponenter som godkänts för typen och mängden färdiga produkter.

5. **Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4**

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, *om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat*, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- *EU*-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 [...] *femte* strecksatsen i bilaga VIII.
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1 [...] *åttonde* strecksatsen i bilaga VIII, inklusive det EU-typintyg som avses i punkt IX.
- De ändringar som avses i punkt 3.4 i bilaga VIII.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3 och 4.4 i bilaga VIII.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

7. Tillämpning på produkter i klass IIa

- 7.1 Med avvikelse från avsnitt 2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

7.2 I fråga om produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den bedömning som avses i avsnitt 3.3 bedöma [...] den tekniska dokumentationen enligt bilaga II **för de utvalda produkterna** med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning; om den tekniska dokumentationen är omfattningsrik och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.

När det anmälda organet väljer ut ett representativt urval **av produkter** ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, [...] biologiska **eller kliniska** egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för detta urval **av produkter**.

7.3 Om bedömningen i enlighet med avsnitt 7.2 bekräftar att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med detta avsnitt i denna bilaga.

7.4 Ytterligare urval **av produkter** ska granskas av det anmälda organet som en del av den kontrollbedömning som avses i avsnitt 4.

7.5 Med avvikelse från avsnitt 6 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- **EU**-försäkran om överensstämmelse.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
- Det intyg som avses i punkt 7.3.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

DEL B: PRODUKTKONTROLL

1. Produktkontroll är det förfarande genom vilket tillverkaren efter att ha undersökt varje tillverkad produkt genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som anges i avsnitten 4 och 5 överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ***inbegripet vad gäller kontinuerliga livscykelprocesser.***
2. Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Innan tillverkningen påbörjas ska tillverkaren utarbeta dokumentation som definierar tillverkningsprocessen, vid behov särskilt i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelser som ska tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren tillämpa bestämmelserna i del A avsnitten 3 och 4 i denna bilaga enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.

3. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och uppdatera en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och de förfaranden som säkerställer att ***tillverkarens*** skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning ***samt systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden*** i [...] ***kapitel VII*** fullgörs.

4. Det anmälda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen, genom undersökning och provning av varje produkt enligt avsnitt 5.

De ovannämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa steriliteten.

5. Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

- 5.1 Varje produkt undersöks individuellt, och de lämpliga fysiska tester eller laborietester som definieras i de standarder som avses i artikel 6 eller likvärdiga provningar *och bedömningar* ska utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 5.2 Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och ska utfärda ett EU-intyg om produktkontroll för de genomförda provningarna *och bedömningarna*.

6. Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- *EU*-försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 2.
- Det intyg som avses i avsnitt 5.2.
- Det EU-typintyg som avses i bilaga IX.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

8. Tillämpning på produkter i klass IIa

- 8.1 Med avvikelse från avsnitt 1 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 8.2 Avsikten med det anmälda organets kontroll i enlighet med avsnitt 4 är att bekräfta att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 8.3 Om kontrollen i enlighet med avsnitt 8.2 bekräftar att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med detta avsnitt i denna bilaga.

8.4 Med avvikelse från avsnitt 7 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- ***EU***-försäkran om överensstämmelse.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
- Det intyg som avses i avsnitt 8.3.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

[...] FÖRFARANDE FÖR [...] SPECIALANPASSADE PRODUKTER

1. I fråga om specialanpassade produkter, *[...]* ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller följande:
 - Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter.
 - I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
 - Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
 - En bekräftelse på att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
 - Namnet på den [...] person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell lag och som utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
 - Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
 - En bekräftelse på att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
 - I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller celler från människa, eller vävnader eller celler från djur enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.

2. Tillverkaren ska åta sig att ställa den dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till de behöriga nationella myndigheternas förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas.

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i första stycket.

3. Informationen i den [...] **förklaring** som avses i denna bilaga ska sparas i minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIII, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska innefatta en skyldighet för tillverkaren att i enlighet med artikel 61.4 underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden omedelbart efter att ha fått kännedom om dem.

[...] [...] [...]INTYG UTFÄRDADE AV ANMÄLDA ORGAN

I. Allmänna krav

- 1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.***
- 2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.***
- 3. Intyg ska utfärdas till endast en tillverkare (fysisk eller juridisk person). Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara desamma som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 25 i denna förordning.***
- 4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska innehålla en otvetydig beskrivning av den eller de berörda produkterna:***
 - a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg ska inbegripa en tydlig identifiering (namn, modell, typ) av produkten eller produkterna, det avsedda ändamålet (detsamma som tillverkaren har angett i bruksanvisningen och som har bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse), riskklassificeringen och användningsenhetens grundläggande UDI-DI enligt artikel 24.4b.***
 - b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och, för produkter i klass IIb, det avsedda ändamålet.***
- 5. Oberoende av vilken beskrivning som används i/med intyget ska det anmälda organet på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter, inbegripet deras klassificering, som intyget gäller.***
- 6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.***

7. ***EU-intyg om kvalitetsledningssystem för produkter i klass I ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har granskat kvalitetsledningssystemet med avseende på de delar av tillverkningen som rör säkerställande och upprätthållande av sterila förhållanden eller produktens överensstämmelse med de metrologiska kraven, beroende på vilket som är tillämpligt.***
8. ***För att underlätta spårning ska ett meddelande av typen "detta intyg ersätter intyg xyz av den dd/mm/yyyy", inbegripet en identifiering av ändringen, ingå när intyget ersätter ett tidigare intyg (som kompletteras, ändras eller utfärdas på nytt).***

II. Miniminnehåll i intyg

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
- 3a. ***Tillverkarens enda registreringsnummer enligt artikel 25a.2.***
4. Utfärdandedatum.
5. Utgångsdatum.
6. Uppgifter som behövs för att ***i tillämpliga fall otvetydigt*** identifiera ***produkten eller produkterna i enlighet med kapitel I avsnitt 4 i denna bilaga*** [...].
7. [...]
- 7a. ***I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg som ersatts i enlighet med kapitel I avsnitt 8 i denna bilaga.***
8. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
9. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga standarder, provningsrapporter eller granskningsrapporter.
10. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
11. I tillämpliga fall information om det anmälda organets övervakning.

12. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning *av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan*[...].
13. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
14. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell lagstiftning.

KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

DEL A: KLINISK UTVÄRDERING

1. För att *planera, kontinuerligt utföra och dokumentera* en klinisk utvärdering ska tillverkaren
 - a) *upprätta och uppdatera en klinisk utvärderingsplan som åtminstone ska omfatta*
 - *en [...]identifiering av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som kräver stöd från relevanta kliniska data,*
 - *en specifikation av produktens avsedda ändamål,*
 - *en tydlig specifikation av avsedda målgrupper, med tydliga indikationer och kontraindikationer,*
 - *en detaljerad beskrivning av avsedda kliniska fördelar för patienterna, med relevanta och specificerade kliniska resultatparametrar,*
 - *en specifikation av de metoder som ska användas vid granskning av de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av klinisk säkerhet, med tydlig hänvisning till fastställande av kvarvarande risker och biverkningar,*
 - *en vägledande förteckning över och specifikation av de parameterar som ska användas för att fastställa om nytta-riskförhållandet för produktens olika indikationer och avsedda ändamål är godtagbart i enlighet med den senaste medicinska kunskapen,*
 - *en upplysning om hur frågor som rör nytta/risk avseende specifika komponenter (t.ex. användning av farmaceutiska, icke-viabila vävnader från djur eller människa) ska behandlas,*
 - *en klinisk utvecklingsplan, som anger utveckling från förberedande undersökningar (t.ex. First in Human-studier, genomförbarhetsstudier och pilotstudier) till bekräftande undersökningar (t.ex. pivotala kliniska undersökningar) och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, med angivande av milstolpar och en beskrivning av potentiella acceptanskriterier,*

- b)* identifiera tillgängliga kliniska data som är relevanta för produkten och dess avsedda [...], **ändamål och eventuella brister i den kliniska evidensen** [...] genom **en systematisk** vetenskaplig litteratursökning,
- c)* bedöma kliniska data genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,
- d)* generera nya eller kompletterande kliniska data som krävs för att ta itu med kvarstående frågor **genom korrekt konstruerade kliniska prövningar i enlighet med den kliniska utvecklingsplanen**,
- e)* analysera alla relevanta kliniska data för att kunna dra slutsatser om produktens säkerhet och **kliniska** prestanda (**inklusive dess kliniska fördelar**).

2. [...]

3. Den kliniska utvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data. Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till den berörda produktens beskaffenhet, klassificering, avsedda [...] **ändamål** samt riskerna med den och tillverkarens uppgifter.

[...]

4a. *En klinisk utvärdering kan enbart bygga på kliniska data för en liknande produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga. När likvärdigheten ska bevisas ska hänsyn tas till tekniska, biologiska och kliniska egenskaper:*

- *Tekniska: har liknande konstruktion, används under liknande användningsförhållanden, har liknande specifikationer och egenskaper (t.ex. fysikalisk-kemiska egenskaper såsom energiintensitet, draghållfasthet, viskositet, ytegenskaper, våglängd och programvarualgoritmer), har liknande användningsmetoder (i tillämpliga fall) och liknande funktionsprinciper och krav på kritisk prestanda.*
- *Biologiska: använder samma material eller ämnen i kontakt med samma mänskliga vävnader eller kroppsvätskor vid en liknande typ av kontakt och längd på kontakten, och liknande frisättningsegenskaper hos ämnena, däribland nedbrytnings- och urlakningsprodukter.*
- *Kliniska: används för samma kliniska tillstånd eller ändamål (däribland liknande sjukdomsgrad och sjukdomsstadium) på samma ställe i kroppen, i en liknande population (däribland ålder, anatomi, fysiologi), har samma typ av användare, har liknande relevant kritisk prestanda i enlighet med de förväntade kliniska effekterna för ett specifikt avsett ändamål.*

Dessa egenskaper ska vara så lika att det inte finns någon kliniskt signifikant skillnad i fråga om produktens kliniska prestanda och säkerhet. Överväganden som avser likvärdighet måste alltid bygga på en fullgod vetenskaplig motivering. Tillverkare måste kunna visa tydligt att de har tillräcklig tillgång till data om de produkter som de påstår vara likvärdiga för att kunna motivera den påstådda likvärdigheten.

5. [...]
6. Resultaten av den kliniska utvärderingen och den kliniska [...] **evidens** på vilken den grundar sig ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som ska stödja bedömningen av produktens överensstämmelse.

Den kliniska [...] **evidensen** tillsammans med icke-kliniska data som genererats från icke-kliniska testmetoder och annan relevant dokumentation ska möjliggöra för tillverkaren att styrka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten i fråga.

DEL B: KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

1. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, nedan kallad *klinisk uppföljning*, är en kontinuerlig process för att uppdatera den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska tillverkaren proaktivt samla in och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en produkt som [...] bär CE-märkning, **och som har släpps ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för** det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd, bekräfta att de identifierade riskerna alltfjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.
2. Den kliniska uppföljningen ska göras i enlighet med en dokumenterad metod som anges i en plan för klinisk uppföljning.

- 2.1 Planen för klinisk uppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data i syfte att
- a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,
 - b) identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka identifierade biverkningar och kontraindikationer,
 - c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
 - d) säkerställa att nytta-riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 5 i bilaga I alltjämt är godtagbart, och
 - e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera om dess avsedda ändamål är korrekt.
- 2.2 Planen för klinisk uppföljning ska *åtminstone omfatta* [...]
- a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen, t.ex. insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till kliniska data,
 - b) de särskilda metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen, *t.ex.* utvärdering av lämpliga register eller kliniska uppföljningsstudier,
 - c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,
 - d) en hänvisning till de tillämpliga delarna av den kliniska utvärderingsrapport som avses i avsnitt 6 i del A i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I,
 - e) de särskilda mål som ska beaktas vid den kliniska uppföljningen,
 - f) en utvärdering av kliniska data om likvärdiga eller liknande produkter,
 - g) hänvisningar till tillämpliga *gemensamma specifikationer*, standarder och riktlinjer för klinisk uppföljning,
 - h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för den verksamhet avseende klinisk uppföljning (t.ex. analys av data och rapportering avseende den kliniska uppföljningen) som tillverkaren ska genomföra.*
3. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om den kliniska uppföljningen som ska ingå i den *kliniska utvärderingsrapporten och den* tekniska dokumentationen.

4. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 49 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen visar att det krävs *förebyggande och/eller* korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.

KLINISKA PRÖVNINGAR

I. Allmänna krav

1. Etisk bedömning

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

2. Metoder

2.1 Kliniska prövningar ska utföras enligt en lämplig prövningsplan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är konstruerad så att tillverkarens uppgifter om produkten samt de aspekter rörande säkerhet, prestanda och nytta/risk som avses i artikel 50.1 bekräftas eller vederläggs. Prövningarna ska inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att slutsatserna är vetenskapligt giltiga. ***Konstruktionen och de valda statistiska metoderna ska motiveras i enlighet med punkt 3.6 i denna bilaga.***

2.2 De förfaranden som används för att utföra prövningarna ska vara lämpliga för den produkt som [...] ***prövas.***

2.2a. De forskningsmetoder som används för att utföra prövningen ska vara lämpliga för den produkt som prövas.

- 2.3 De kliniska prövningarna ska utföras *i enlighet med utvärderingsplanen och av ett tillräckligt stort antal avsedda användare och i en klinisk miljö som är representativ för produktens avsedda normala användnings[...]förhållanden i målpopulationen av patienter. Dessa ska överensstämma med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIII.*
- 2.4 *Produktens* alla relevanta **tekniska och funktionella** egenskaper [...], särskilt de som berör säkerhet och prestanda[...] och [...] **deras** effekt på [...] **försökspersonernas resultat** ska **behandlas på lämpligt sätt** och granskas genom **prövningskonstruktionen**. **En förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper och försökspersonernas resultat på detta område ska läggas fram.**
- 2.4a. *Den kliniska prövningens utfallsmått ska behandla det avsedda ändamålet, kliniska fördelar, produktprestanda och produktsäkerhet. Utfallsmåtten ska fastställas och bedömas med hjälp av vetenskapligt giltiga metoder. Det primära utfallsmåttet ska lämpa sig för produkten och vara kliniskt relevant.*
- 2.5 [...] [...]
- 2.6 Den praktiserande läkaren eller annan behörig person ska ha tillgång till tekniska och kliniska data om produkten. *Personal som deltar i genomförandet av en prövning ska ha fått lämplig handledning och utbildning i fråga om korrekt användning av prövningsprodukten, den kliniska prövningsplanen och god klinisk praxis. Utbildningen ska verifieras och vid behov anordnas av sponsorn samt dokumenteras på lämpligt sätt.*
- 2.7 Den kliniska prövningsrapporten, undertecknad av den praktiserande läkaren eller annan behörig person som är ansvarig, ska innehålla en kritisk utvärdering av alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, även negativa resultat.

II. Dokumentation avseende ansökan om klinisk prövning

För prövningsprodukter som omfattas av artikel 50 ska sponsorn upprätta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 51 tillsammans med *följande dokumentation* [...]:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

- 1.1 Sponsors namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsors kontaktperson *eller legala företrädare enligt artikel 50.2* som är etablerad i unionen.
- 1.2 I de fall sponsorn inte är tillverkare, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som det är tänkt ska genomgå klinisk prövning och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3 Den kliniska prövningens titel.
- 1.4 [...].
- 1.5 Status för *ansökan* om den kliniska prövningen ([...] *dvs.* första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).

1.5a. Uppgifter om/hänvisningar till den kliniska utvärderingsplanen.

- 1.6 Vid en ny ansökan för samma produkt, tidigare datum och referensnummer för tidigare inlämning(ar), eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. *Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, och särskilt ange om det har gjorts några ändringar för att komma till rätta med resultaten från tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.*

- 1.7 I händelse av en parallell ansökan om klinisk läkemedelsprövning i enlighet med förordning (EU) nr [...] **536/2014** [...] [...] om kliniska prövningar av humanläkemedel [...], den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.
- 1.8 En angivelse av de länder (medlemsstater, Eftaländer, tredjeländer eller Turkiet) där den kliniska prövningen ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tiden för ansökan.
- 1.9 Kort beskrivning av prövningsprodukten, **dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen** [...].
- 1.10 Upplysning om huruvida produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller om den har tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav.
- 1.11 Sammanfattning av den kliniska prövningsplanen (den kliniska prövningens syfte, försökspersonernas antal och kön, urvalskriterier för försökspersonerna, försökspersoner under 18 år, prövningens utformning (t.ex. kontrollerade och/eller randomiserade studier, planerat startdatum och planerat slutdatum).
- 1.12 I tillåmpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt, **dess klassificering och annan information som behövs för att** [...] identifiera jämförelseprodukten [...].
- 1.13 Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället har den kapacitet som krävs för utförandet av den kliniska prövningen i enlighet med den kliniska prövningsplanen.**

1.14 Uppgift om prövningens förväntade startdatum och varaktighet.

1.15 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om sponsorn använder ett sådant vid den tidpunkt då ansökan om klinisk prövning lämnas in.

1.16 Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.

1.17 Den försäkran som avses i punkt 4.1 i denna bilaga.

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla sådana kliniska och icke-kliniska uppgifter om prövningsprodukten som har betydelse för prövningen och är tillgängliga vid tiden för ansökan. **Prövarna ska snabbt informeras om eventuella uppdateringar av handboken eller annan relevant ny information. Prövarhandboken [...]** ska identifieras tydligt och innehålla i synnerhet följande information:

2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.

2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, **underhåll, upprätthållande av hygienstandarder** och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt märkning och bruksanvisning i den mån denna information är tillgänglig. **Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.**

2.3 Preklinisk **utvärdering som bygger på relevanta data från prekliniska** undersökningar och försöksdata, särskilt rörande konstruktionsberäkningar, in vitro-tester, ex vivo-tester, djurförsök, mekanisk eller elektrisk provning, tillförlitlighetsprovning, **validering av sterilisering**, kontroll och validering av programvara, prestandaprovning samt utvärdering av biokompatibilitet och biologisk säkerhet, **beroende på vad som är tillämpligt.**

2.4 Befintliga kliniska data, särskilt

- från tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, ***kliniska fördelar för patienterna***, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål,
- andra tillgängliga relevanta kliniska data om säkerhet, prestanda, ***kliniska fördelar för patienterna***, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för likvärdiga eller liknande produkter från samma tillverkare, bl.a. den tid de funnits på marknaden, en genomgång av ***frågor som rör*** prestanda, ***kliniska fördelar*** och säkerhet och eventuella vidtagna korrigerande åtgärder.

2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, eventuella oönskade effekter, kontraindikationer och varningar.

2.6 I fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller produkter som tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, närmare uppgifter om läkemedelssubstansen, eller vävnaderna eller cellerna, och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och den specifika riskhanteringen när det gäller substansen, vävnaderna, [...] cellerna ***eller derivat därav, samt bevis för att det genom att dessa beståndsdelar inkorporeras tillförs ett mervärde i fråga om produktens kliniska fördelar och/eller säkerhet.***

2.7 [...] ***En förteckning med uppgifter om uppfyllande, helt eller delvis, av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive tillämpade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningarna för att uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis har uppfyllts eller saknas.***

2.7a. I förekommande fall en detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid den kliniska prövningen, och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.

2.8 [...]

3. Klinisk prövningsplan

Den kliniska prövningsplanen ska innehålla motivering, syfte, konstruktion samt förslag till analys, metod, övervakning, utförande och dokumenteringsförfarande avseende den kliniska prövningen. Den ska i synnerhet innehålla den information som anges nedan. Om delar av informationen lämnas separat ska den kliniska prövningsplanen innehålla hänvisning till den.

3.1 Allmänt

3.1.1 Identifiering av den kliniska prövningen och den kliniska prövningsplanen.

3.1.2 Identifiering av sponsorn – ***sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn på samt adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson/legala företrädare enligt artikel 50.2 som är etablerad i unionen.***

3.1.3 Information om ansvarig prövare ***vid varje prövningsställe, prövningens samordnande prövare, adressuppgifter för varje prövningsställe och kontaktuppgifter (att använda i nödsituationer) för ansvarig prövare vid varje ställe [...]. Roller, ansvarsområden och kvalifikationer för olika typer av prövare ska anges i den kliniska prövningsplanen.***

3.1.4 Sammanfattning av den kliniska prövningen.

- 3.2 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive avsett ändamål, tillverkare, spårbarhet, målpopulation, material som kommer i kontakt med människokroppen, medicinska eller kirurgiska förfaranden i anslutning till produktens användning samt den utbildning och erfarenhet som krävs för att använda produkten, ***bakgrundslitteratursökning, aktuellt kunskapsläge på området klinisk vård inom relevant tillämpningsområde och föreslagna fördelar med den nya produkten.***
- 3.3 [...]
- 3.4 Risker och ***kliniska*** fördelar med den produkt [...], ***som ska granskas, med motivering av motsvarande specifika kliniska resultat som används.***
En beskrivning av den kliniska prövningens relevans mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis.
- 3.5 Den kliniska prövningens mål och hypoteser.
- 3.6 Den kliniska prövningens konstruktion, ***med motivering av vetenskaplig robusthet och giltighet.***
- 3.6.1 Allmän information, t.ex. prövningstyp och prövningsfas, med motivering av val, utfallsmått och variabler ***i enlighet med den kliniska utvärderingsplanen.***
- 3.6.2 Information om ***prövnings***produkten [...], om eventuella jämförelseprodukter och om eventuella andra produkter eller läkemedel ***som ska användas vid den kliniska prövningen.***
- 3.6.3 Information om försökspersonerna, ***urvalskriterierna***, [...] antalet försökspersoner, ***försökspersonernas representativitet i förhållande till målpopulationen*** och i förekommande fall information om sårbara [...] ***försökspersoner (t.ex. barn, personer med nedsatt immunförsvar, äldre personer och gravida kvinnor).***
- 3.6.3a. ***Närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera bias (t.ex. randomisering) och hantering av potentiella störfaktorer.***

- 3.6.4 Beskrivning av *kliniska* förfaranden *och diagnosmetoder* i samband med den kliniska prövningen, *särskilt framhållande av eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.*
- 3.6.5 Övervakningsplan.
- 3.7 Statistiska överväganden, *med motivering, inklusive i förekommande fall en styrkeberäkning för urvalsstorleken.*
- 3.8 Datahantering.
- 3.9 Information om eventuella ändringar av den kliniska prövningsplanen.
- 3.10 Policy för *uppföljning och hantering av eventuella* avvikelser från den kliniska prövningsplanen *vid prövningsstället och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från den kliniska prövningsplanen.*
- 3.11 Ansvarighet i fråga om produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid den kliniska prövningen och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.
- 3.12 Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning med människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prövningar av medicintekniska produkter och med det tillämpliga regelverket.
- 3.13 **Beskrivning** av processen för informerat samtycke.
- 3.14 Säkerhetsrapportering, inklusive definitioner av negativa händelser och allvarliga negativa händelser, förfaranden *vid produktofullkomligheter* samt tidsfrister för rapportering.

3.15 Kriterier och förfaranden för *uppföljning av försökspersoner efter avslutad prövning, förfaranden för uppföljning av försökspersoner i händelse av förbud att fortsätta prövningen eller förtida avslutande av prövningen, [...] förfaranden för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som har avbrutit prövningen.*

3.16 Riktlinjer för upprättande av den kliniska prövningsrapporten och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt avsnitt 1 i kapitel I.

3.16a. Förteckning över den medicintekniska produktens tekniska och funktionella egenskaper, med angivande av dem som omfattas av prövningen.

3.17 Litteraturförteckning.

4. Övrig information

4.1 En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.

[...]

4.2 Om det krävs enligt nationell lagstiftning, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande/yttranden. ***Om det enligt nationell lagstiftning inte krävs något yttrande från etikkommittén/etikkommittéerna vid tidpunkten då ansökan lämnas in ska en kopia av etikkommitténs/etikkommittéernas yttrande(n) inlämnas så snart detta/dessa finns tillgängliga.***

4.3 Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt ***artikel 50d och motsvarande*** nationell lagstiftning.

- 4.4 De handlingar [...] som ska användas för att inhämta informerat samtycke, ***däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke.***
- 4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt
- de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska provningar,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.
- 4.6 ***Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/riskhantering eller specifika provningsrapporter, ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.***

III. Sponsors övriga skyldigheter

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel II i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av provningsprodukten får denna skyldighet fullgöras av den personen på sponsors vägnar.
2. ***[...] Sponsorn ska [...] ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna snabbt rapporterar allvarliga negativa händelser till sponsorn [...].***

3. Dokumentation enligt denna bilaga ska sparas i minst fem år efter det att den kliniska prövningen av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst fem år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående stycke för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson *eller legala företrädare enligt artikel 50.2*, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med sin verksamhet innan denna tid har löpt ut.

4. *Sponsorn ska utse en övervakare som ska vara fristående från provningsstället i syfte att se till att prövningen utförs i enlighet med den kliniska provningsplanen, principerna om god klinisk sed och denna förordning.*
5. *Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen.*
6. *Sponsorn ska lämna bevis för att prövningen genomförs i enlighet med god klinisk sed, t.ex. genom intern eller extern inspektion.*

7. *Sponsorn ska utarbeta en klinisk prövningsrapport som ska innehålla åtminstone följande:*
- *Försättsblad/inledande sida/sidor där prövningens titel, prövningsprodukten, identifikationsnumret, den kliniska prövningsplanens nummer, samt uppgifter för inklusive signaturer från de samordnande prövarna och de ansvariga prövarna vid varje prövningsställe. Uppgifter om rapportens upphovsman och datum för rapporten.*
 - *I en sammanfattning av prövningen ska titeln och prövningens ändamål anges, liksom en beskrivning av prövningen, prövningskonstruktion och metoder som använts, prövningens resultat och dess slutsats. Datum för prövningens avslutande, särskilt upplysningar om prövningar avslutas i förtid, avbryts eller beläggs med förbud.*
 - *En beskrivning av prövningsprodukten, särskilt ett tydligt fastställt avsett ändamål.*
 - *En sammanfattning av den kliniska prövningsplanen – syfte, konstruktion, etiska aspekter, övervaknings- och kvalitetsåtgärder, urvalskriterier, målpatientpopulationer, urvalsstorlek, behandlingsscheman, uppföljningens varaktighet, parallella behandlingar, statistisk plan (hypotes/beräkning av urvalsstorlek, analysmetoder) och motiveringar.*
 - *Den kliniska prövningens resultat – försökspersonernas demografi, analys av resultat avseende valda utfallsmått, närmare upplysningar om analys av undergrupper (med motiveringar), överensstämmelse med den kliniska prövningsplanen, uppföljning av uppgifter som saknas och patienter som dragit sig ur/avbrutit prövningen.*
 - *En sammanfattning av allvarliga negativa händelser, negativa produkteffekter och produktfullkomligheter samt eventuella relevanta korrigerande åtgärder.*
 - *Diskussion/övergripande slutsatser – resultat avseende säkerhet och prestanda, bedömning av risker och kliniska fördelar, diskussion om klinisk relevans i överensstämmelse med den senaste kliniska kunskapen, eventuella specifika försiktighetsåtgärder för specifika patientpopulationer, konsekvenser för prövningsprodukten, prövningens begränsningar.*

**FÖRTECKNING ÖVER GRUPPER AV PRODUKTER UTAN AVSETT
MEDICINSKT ÄNDAMÅL [...] SOM AVSES I [...] ARTIKEL 1[...].1a**

1. Kontaktlinser *eller andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat.*
2. [...] *Artiklar avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringsartiklar och piercingar.*
3. *Substanser, kombinationer av substanser, eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet [...] eller övrig hud eller slemhinnor [...] genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, utom för tatuering.*
4. *Utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, såsom utrustning för fettsugning, lipolys eller lipoplastik.*
5. [...]
6. *Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infraröd, synligt ljus och ultraviolett) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuerings- eller hårborttagning eller annan hudbehandling.*
- 6a. *Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar den neuronala aktiviteten i hjärnan.*

JÄMFÖRELSETABELL¹

Rådets direktiv 90/385/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 1.2	Artikel 2.1
Artikel 1.3	Artikel 1.3 första stycket	Artikel 1.5 första stycket
–	Artikel 1.3 andra stycket	Artikel 1.5 andra stycket
Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 första stycket
Artikel 1.5	Artikel 1.7	Artikel 1.6
Artikel 1.6	Artikel 1.5	Artikel 1.2
–	Artikel 1.6	–
	Artikel 1.8	Artikel 1.7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4.1
Artikel 3 första stycket	Artikel 3 första stycket	Artikel 4.2
Artikel 3 andra stycket	Artikel 3 andra stycket	–
Artikel 4.1	Artikel 4.1	Artikel 22
Artikel 4.2	Artikel 4.2	Artikel 19.1 och 19.2
Artikel 4.3	Artikel 4.3	Artikel 19.3
Artikel 4.4	Artikel 4.4	Artikel 8.7
Artikel 4.5 a	Artikel 4.5 första stycket	Artikel 18.6
Artikel 4.5 b	Artikel 4.5 andra stycket	–
Artikel 5.1	Artikel 5.1	Artikel 6.1
Artikel 5.2	Artikel 5.2	Artikel 6.2
Artikel 6.1	Artiklarna 5.3 och 6	–
Artikel 6.2	Artikel 7.1	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artiklarna 69–72
–	Artikel 9	Artikel 41

¹ Denna bilaga har inte uppdaterats – den återspeglar kommissionens förslag.

Artikel 8.1	Artikel 10.1	Artikel 2.1.43 och 2.1.44 samt artiklarna 61.1 och 63.1
Artikel 8.2	Artikel 10.2	Artiklarna 61.3 och artikel 63.1 andra stycket
Artikel 8.3	Artikel 10.3	Artikel 63.2 och 63.4
Artikel 8.4	Artikel 10.4	Artikel 66
Artikel 9.1	Artikel 11.1	Artikel 42.2
–	Artikel 11.2	Artikel 42.4
–	Artikel 11.3	Artikel 42.3
–	Artikel 11.4	–
–	Artikel 11.5	Artikel 42.5
Artikel 9.2	Artikel 11.6	Artikel 42.7
Artikel 9.3	Artikel 11.8	Artikel 9.3
Artikel 9.4	Artikel 11.12	Artikel 42.8
Artikel 9.5	Artikel 11.7	–
Artikel 9.6	Artikel 11.9	Artikel 43.1
Artikel 9.7	Artikel 11.10	Artikel 43.3
Artikel 9.8	Artikel 11.11	Artikel 45.2
Artikel 9.9	Artikel 11.13	Artikel 47.1
Artikel 9.10	Artikel 11.14	–
–	Artikel 12	Artikel 20
–	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a.1 första strecksatsen	Artikel 13.1 c	–
Artikel 9a.1 andra strecksatsen	Artikel 13.1 d	Artikel 3.1
–	Artikel 13.1 a	Artikel 41.3
–	Artikel 13.1 b	Artikel 41.4 a
Artikel 10	Artikel 15	Artiklarna 50–60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74

Artikel 11.1	Artikel 16.1	Artiklarna 33 och 34
Artikel 11.2	Artikel 16.2	Artikel 29
Artikel 11.3	Artikel 16.3	Artikel 36.2
Artikel 11.4	Artikel 16.4	–
Artikel 11.5	Artikel 16.5	Artikel 45.4
Artikel 11.6	Artikel 16.6	Artikel 45.3
Artikel 11.7	Artikel 16.7	Artiklarna 31.2 och 35.1.
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	–
Artikel 17	Artikel 23	–
–	Artikel 21	–
