



Bruxelles, den 21. september 2015
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Tidl. dok. nr.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Komm. dok. nr.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Hermed følger til delegationerne i bilaget til dette dokument en konsolideret tekst til bilagene til forslaget til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udarbejdet af det luxembourgske formandskab med henblik på endelig udformning af en generel indstilling og dermed fuldendelse af den delvise generelle indstilling, som EPSCO-Rådet nåede til enighed om på samlingen den 19. juni 2015.

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

Teksten i dette dokument blev forelagt for delegationerne i dokument WK 53/2015 som ændret ved WK 71/2015.

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

BILAG

- I Generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- II Teknisk dokumentation
- IIa Teknisk dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning***
- III EU-overensstemmelseserklæring
- IV CE-overensstemmelsesmærkning
- V Oplysninger, der skal forelægges i forbindelse med registrering af [...] erhvervsdrivende, jf. artikel 23a, og ***centrale*** dataelementer, ***der sammen med*** udstyrsidentifikationskoden ***skal indsendes til*** [...] UDI-databasen, jf. artikel 22a, og ***det europæiske system for unik udstyrsidentifikation***
- VI ***Krav***[...], som skal være opfyldt af de bemyndigede organer
- VII Klassificeringskriterier
- VIII Overensstemmelsesvurdering baseret på ***et*** fuldt ***kvalitetsstyringssystem*** [...] og på [...] en ***vurdering af den tekniske dokumentation***
- IX Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning
- X Overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen
- XI ***Attester*** [...] udstedt af bemyndigede organer
- XII [...] ***Evaluering af ydeevne*** og opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- XIII Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der indebærer risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne
- XIV Sammenligningstabel

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

I. GENERELLE KRAV

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

[...]

- [...]

- [...]

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

- 1a. *Fabrikanten skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde en risikostyringsproces.*

Risikostyring er en kontinuerlig iterativ proces i hele udstyrets livscyklus, som kræver regelmæssig systematisk ajourføring. Den kræver, at fabrikanten:

- a) udarbejder og dokumenterer en risikostyringsplan for hvert enkelt udstyr*
- b) identificerer og analyserer de kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med hvert enkelt udstyr*
- c) vurderer og evaluerer de risici, der opstår ved den tilsigtede brug og ved den forkerte brug, som med rimelighed kan forudses*
- d) fjerner eller kontrollerer disse risici i henhold til kravene i punkt 2*
- e) evaluerer den betydning, som oplysninger fra fremstillingsfasen og navnlig fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, har for farer og deres hyppighed, vurderinger af de dermed forbundne risici, samt for den samlede risiko, forholdet mellem risici og fordele og risikoacceptabiliteten*
- f) på grundlag af evalueringen af betydningen af oplysninger fra fremstillingsfasen eller systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, om nødvendigt ændrer kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i punkt 2.*

2. De **risikokontrolforanstaltninger** [...], fabrikanten vælger med henblik på konstruktionen og [...] **fremstillingen** af udstyret, skal følge principperne om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at begrænse risici skal fabrikanten styre risiciene, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko, bedømmes til at være acceptabel. [...] **For at nå frem til de bedst egnede løsninger** skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:

- a) [...]
- b) [...] fjerne **eller begrænse** risici så meget, som det er muligt **og hensigtsmæssigt**, ved hjælp af [...] sikker konstruktion og **fremstilling** [...]

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

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

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

- *risici i forbindelse med udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (konstruktion med henblik på patient- og brugersikkerhed), begrænses i videst mulig omfang, og*
- *der tages hensyn til de tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring, uddannelse, de omgivelser, hvori udstyret skal anvendes, og, hvis det er relevant, de lægelige og fysiske omstændigheder (konstruktion med henblik på lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).*

- 3. Udstyrets karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold, og hvis udstyret har været korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. [...]
- 4. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den tilsigtede brug ikke forringes [...] **under** transport og oplagring [...] (temperatursvingninger, fugtighed osv.), som udføres efter de anvisninger og oplysninger, fabrikanten har givet.

5. [...] Eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de **evaluerede potentielle** fordele for patienter ved udstyrets tilsigtede brug under normale anvendelsesvilkår.

II. KRAV VEDRØRENDE YDEEVNE, KONSTRUKTION OG [...]FREMSTILLING

6. Ydeevnekarakteristika

- 6.1. **Udstyret** skal konstrueres og fremstilles således, at **det er egnet til de i artikel 2, stk. 2, nævnte formål som angivet af fabrikanten og egnet for så vidt angår ydeevnen, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau** [...]. Det skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og, hvor det er **relevant**, navnlig:
- a) analytisk ydeevne, herunder [...] analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, **korrekthed (bias), præcision (repetérbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision)**, detektions- og bestemmelsesgrænser, måleskala, linearitet, afgrænsning, [...] herunder fastlæggelse af passende kriterier for indsamling af prøver og håndtering og kontrol af kendt relevant endogen og exogen interferens, krydsreaktioner, og
 - b) klinisk ydeevne, herunder diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv **prognoseværdi**, [...] negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i [...] normale **og** berørte populationer.
- 6.2. Udstyrets ydeevnekarakteristika skal opretholdes i den af fabrikanten angivne levetid.

6.3. Hvis udstyrets ydeevne afhænger af anvendelsen af kalibratorer og/eller kontrolmateriale, skal den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat [...] for [...] kalibratorer og/eller kontrolmateriale, sikres via [...] relevante referencemåleprocedurer og/eller [...] relevant referencemateriale af højere metrologisk orden. [...] **Den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, skal, hvis den foreligger, sikres i forhold til certificeret** referencemateriale [...] eller certificerede referencemåleprocedurer [...].

6.4. **Udstyrets karakteristika og ydeevne skal specifikt kontrolleres, når disse kan påvirkes, når de anvendes som tilsigtet under normale betingelser:**

- **for udstyr til selvtestning, ydeevne, der er fastsat af lægmand**
- **for udstyr til "near patient testing", ydeevne, der er fastsat i relevante miljøer (f.eks. patienters hjem, skadestuer, ambulancer).**

7. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber

7.1. **Udstyret** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. kapitel I "Generelle krav", overholdes.

Opmærksomheden skal navnlig rettes mod muligheden for, at den analytiske ydeevne forringes som følge af indbyrdes **fysisk og/eller kemisk** inkompatibilitet mellem de anvendte materialer og det prøvemateriale, [...] den analysand **eller markør**, der skal påvises (f.eks. biologisk væv, celler, legemsvæsker og mikroorganismer), under hensyntagen til udstyrets formål.

- 7.2. **Udstyret** skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt under hensyntagen til udstyrets formål. [...]
- 7.3. **Udstyret** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer **eller partikler, herunder slidaffald, nedbrydningsprodukter og restprodukter**, der [...] kan frigøres af udstyret, begrænses [...] til **et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er praktisk muligt**. Der skal især fokuseres på stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006¹, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)².
- 7.4. **Udstyret** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i [...] udstyret begrænses så meget, som det er muligt [...], idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.

¹ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

² EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

8. Infektion og mikrobiel kontaminering

- 8.1. **Udstyret** og fremstillingsprocesserne skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget, som det er muligt, for brugeren, både fagfolk og lægfolk, eller eventuelt andre personer.

Konstruktionen skal:

- a) gøre det let og sikkert at håndtere udstyret
[...]
- b) så vidt det er muligt og hensigtsmæssigt, mindske mikrobiel lækage fra udstyret og/eller mikrobiel eksponering under brugen

og om nødvendigt

- c) forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret **under brug** [...] **og, for så vidt angår prøvebeholdere, risikoen for kontaminering af prøven.**
- 8.2. **Udstyr**, [...] der er mærket som sterilt eller som værende i en **bestemt mikrobiel** [...] tilstand, skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at det sikres, at det forbliver i den mikrobielle tilstand, når det bringes i omsætning og under de af fabrikanten fastsatte oplagrings- og transportbetingelser, indtil den emballage, der sikrer steriliteten, beskadiges eller åbnes.
- 8.3. **Udstyr** [...], der [...] er mærket som sterilt, [...] skal være behandlet, fremstillet, **emballeret** og [...] steriliseret efter hensigtsmæssige og validerede metoder.
- 8.4. **Udstyr** [...], der skal steriliseres, skal fremstilles **og emballeres** under passende **og** kontrollerede betingelser [...] **og i passende og kontrollerede faciliteter.**
- 8.5. Emballagesystemerne for ikkesterilt udstyr skal bevare udstyrets integritet og renhed som angivet af fabrikanten og, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, fabrikanten har angivet.

- 8.6. Mærkning på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identiske eller tilsvarende produkter, som bringes i omsætning både i steril og ikkesteril form, ***ud over det symbol, der anvendes til at angive, at et produkt er sterilt.***

9. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

- 9.1. Hvis udstyret omfatter animalske ***eller humane*** væv, celler og stoffer, skal ***udvælgelsen af kilder***, behandlingen, præserveringen, testningen og håndteringen af væv, celler og stoffer af sådan oprindelse ***og kontrolprocedurer*** foregå på en sådan måde, at der opnås [...] sikkerhed for brugere, både fagfolk og lægfolk, og eventuelt fald andre personer.

Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med [...] ***mikrobielle*** agenser og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen. Dette gælder ikke for visse typer udstyr, hvor ***mikrobielle*** agenser og andre overførbare agensers aktivitet er en integreret del af udstyrets formål, eller hvor en sådan eliminerings- eller inaktiveringsproces ville forringe udstyrets ydeevne.

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] *Egenskaber vedrørende fremstillingen og omgivelserne*

10.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr eller andre anordninger, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelsen af sådanne kombinationer skal være anført på mærkningen og/eller brugsanvisningen. [...]

10.2. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses, i det omfang det er muligt og hensigtsmæssigt:

- a) risikoen [...] for skader [...] som følge af udstyrets fysiske **karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og eventuelt** ergonomiske karakteristika
- b) [...]
- c) [...] risici i forbindelse med [...] eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som **med rimelighed** kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, **stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer**, tryk, fugtighed, temperatur, **tryk- og accelerations**udsving eller radiosignalinterferens

- d) risici i forbindelse med anvendelsen af udstyret, når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder luftarter, som det eksponeres for under normale anvendelsesvilkår
- e) risiciene i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og det **IT-miljø**, som det fungerer og interagerer i
- f) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret
- g) risikoen for ukorrekt identifikation af prøver, **risikoen for fejlagtige resultater på grund af forvirrende farvekoder og/eller talkoder og/eller tegnkoder på prøvebeholdere, aftagelige dele og/eller tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med henblik på at udføre prøvningen eller testen efter hensigten**
- h) risikoen for forudsigelig interferens med andet udstyr.

10.3. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlføremkomst. Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis tilsigtede [...] **brug** indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare **eller eksplosive** eller brandnærende stoffer.

10.4. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse [...] kan ske på en sikker **og effektiv** måde.

10.5. **Udstyr** [...], der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at interoperabiliteten **og kompatibiliteten** [...] er pålidelig og sikker.

10.6. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere for brugeren, både fagfolk og lægfolk, eller en anden person at bortskaffe udstyret og/eller [...] **relateret** affald på en sikker måde. **Med henblik herpå afprøver og tester fabrikanter procedurer og foranstaltninger, ifølge hvilke deres udstyr kan bortskaffes sikkert efter brug. Disse procedurer er beskrevet i brugsanvisningen.**

10.7. Måle-, kontrol- og diskulperende (herunder farveændringer og andre visuelle indikatorer) skal konstrueres og fremstilles efter ergonomiske principper under hensyntagen til de tilsigtede [...] **brugere og de omgivelsesmæssige forhold, som det er tilsigtet, at udstyret skal bruges under.**

11. Udstyr med målefunktion

11.1. **Udstyr** med en primær, analytisk målefunktion, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der sikres **en passende analytisk ydeevne (bilag I, kapitel II, punkt 6.1, litra a))** [...] under hensyntagen til udstyrets formål [...].

11.2. Målinger, der udføres af udstyr med målefunktioner og udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF³.

12. Strålingsbeskyttelse

12.1. **Udstyret** [...] skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at strålingen (den tilsigtede, utilsigtede eller spredte), som brugere [...] eller andre personer udsættes for, begrænses, i det omfang det er muligt **og hensigtsmæssigt, og er foreneligt med udstyrets formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for diagnosticeringen, dog ikke må begrænses.**

12.2. Når udstyret er beregnet til at udsende [...] farlig, [...] **ioniserende og/eller ikkeioniserende** stråling, skal det så vidt muligt:

- a) konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det sikres, at arten og mængden af den udsendte stråling kan kontrolleres og/eller justeres, og
- b) være udstyret med visuelle og/eller akustiske varslings signaler, som markerer, at der udsendes stråling.

³ EFT L 39 af 15.2.1980.

- 12.3. Brugsanvisninger til udstyr, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare i forbindelse med installering kan [...] **begrænses så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. Oplysninger om accepttestningen, testningen af ydeevne og acceptkriterierne skal også præciseres, og det samme gælder for vedligeholdelsesproceduren.**
13. [...] **Elektroniske programmerbare systemer og udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer**
- 13.1. **Udstyr**, der indeholder **et** elektronisk programmerbart system[...] [...], skal konstrueres på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til den tilsigtede [...] **brug**. Hvis der opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici **eller forringelsen af ydeevne** eller begrænse risiciene og forringelsen så meget, som det er muligt [...].
- 13.2. For udstyr, der inkorporerer software, eller for [...] software, der er udstyr i sig selv, skal softwaren udvikles og fremstilles i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, **herunder informationssikkerhed**, verifikation og validering.
- 13.3. [...] **Fabrikanten beskriver de mindstekrav til hardware, de egenskaber for IT-netværk og de IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.**

14. Udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan

- 14.1. Hvis der for udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan, opstår en første fejlføremkomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.
- 14.2. **Udstyr** med en indbygget intern energiforsyning, som er afgørende for patientens sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energiforsyningens tilstand, *og en passende advarsel eller indikation, hvis, eller om nødvendigt inden, kapaciteten i energiforsyningen bliver kritisk.*
- 14.3. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan påvirke dette eller andet udstyr eller andre anordninger, der er anbragt i udstyrets eller anordningernes tilsigtede omgivelser, mindskes så meget, som det er muligt.
- 14.4. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har tilstrækkelig iboende immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, så det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.
- 14.5. [...]

15. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici

- 15.1. **Udstyret** [...] skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at brugeren, både fagfolk og lægfolk, beskyttes mod mekaniske risici.

15.2. **Udstyret** [...] skal under normal anvendelse være tilstrækkelig stabilt. Det skal kunne modstå påvirkninger, der forekommer i det pågældende arbejdsmiljø, og bevare denne modstandsdygtighed i sin forventede levetid, når eftersyn og vedligeholdelse foretages efter fabrikantens forskrifter.

15.3. Består der fare i forbindelse med bevægelige dele eller risiko for sammenbrud eller løsrivelse eller for lækning af stoffer, skal passende beskyttelsesanordninger være indbygget.

Eventuelle afskærmninger eller andre anordninger, der skal give beskyttelse i forbindelse med udstyret, særlig mod bevægelige dele, skal være sikre og må ikke begrænse adgangen til normal anvendelse af udstyret eller besværliggøre rutinemæssig vedligeholdelse af det efter fabrikantens forskrifter.

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

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

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

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

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

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

16. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der er bestemt til selvtestning eller "near patient testing"

16.1. **Udstyr** til selvtestning eller "near patient testing" skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål, og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de tilsigtede brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den tilsigtede brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den tilsigtede bruger **for at sikre en korrekt fortolkning af det resultat, som udstyret giver, og for at undgå vildledende oplysninger. I forbindelse med "near patient testing" skal fabrikantens oplysninger og instruktioner gøre det klart, hvilket uddannelsesniveau, hvilke kvalifikationer og/eller hvilken erfaring der kræves af brugeren.**

16.2. **Udstyr** til selvtestning eller "near patient testing" skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:

- at det [...] **kan anvendes sikkert og korrekt** i alle håndteringsfaser af den tilsigtede bruger, **om nødvendigt efter passende uddannelse og/eller oplysninger**, og
- at faren for, at den tilsigtede bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

16.3. **Udstyr** til selvtestning og "near patient testing" skal, hvis **det er muligt** [...], omfatte en procedure, hvormed den tilsigtede bruger kan:

- verificere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne, og
- advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

III. KRAV TIL DE OPLYSNINGER, DER GIVES SAMMEN MED UdstyRET

17. Mærkning og brugsanvisning

17.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

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

- i) [...] Format, indhold, læsbarhed og placering hvad angår mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset det pågældende udstyr, dets formål og den eller de tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den tilsigtede bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer. [...]
- ii) De oplysninger, som mærkningen skal indeholde, skal findes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen til hver enkelt enhed. [...] ***Hvis det ikke er muligt fuldt ud at mærke hver enkelt enhed for sig, skal oplysningerne fremgå af emballagen til flere udstyr.***

Hvis flere udstyr, ***med undtagelse af udstyr til selvtestning eller "near patient testing"***, leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer.

- iii) I behørigt begrundede tilfælde er en brugsanvisning ikke nødvendig, eller den kan forkortes, hvis udstyret kan anvendes sikkert og som tiltænkt af fabrikanten uden en sådan brugsanvisning.

- iv) Mærkningen skal foreligge i et menneskeligt læsbart format, **og** [...] kan suppleres med maskinlæsbare [...] **oplysninger**, såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller stregkoder.
- v) Når udstyret kun er beregnet til professionel brug, kan brugsanvisningen udleveres til brugeren i ikkepapirformat (f.eks. elektronisk), medmindre udstyret er beregnet til "near patient testing".
- vi) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.
- vii) **Fabrikantens** [...] oplysninger **anføres** i givet fald i form af internationalt anerkendte symboler **under hensyntagen til de tilsigtede brugere**. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles [...] specifikationer. Hvis der ikke findes nogen standard eller fælles [...] specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.
- viii) I forbindelse med udstyr, som indeholder et stof eller en blanding, der kan anses for at være farlig henset til dets bestanddeles art og mængde og den form, hvori de forefindes, gælder de relevante farepiktogrammer og mærkningskrav i forordning (EF) **nr.** 1272/2008. Såfremt der ikke er tilstrækkelig plads til, at alle oplysningerne kan anføres på selve udstyret eller på dets mærkning, anbringes de relevante farepiktogrammer på mærkningen, og de øvrige oplysninger i henhold til nævnte forordning anføres i brugsanvisningen.
- ix) Bestemmelserne i forordning (EF) **nr.** 1907/2006 om sikkerhedsdatabladet er gældende, medmindre alle relevante oplysninger allerede foreligger i passende form i brugsanvisningen.

17.2. Mærkning

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

- i) Udstyrets navn eller handelsnavn.
- ii) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål.
- iii) Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adressen på det registrerede forretningssted [...].
- iiia) Fabrikantens individuelle registreringsnummer, jf. artikel 23a.**
- iv) [...] Den autoriserede repræsentants navn **og adresse** [...] **samt det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 23a, [...] hvis fabrikanten har sit registrerede forretningssted uden for Unionen.**
- v) En angivelse af, at udstyret er [...] **et medicinsk udstyr** til in vitro-diagnostik [...], **eller, hvis udstyret er "et udstyr, hvis ydeevne skal evalueres", en angivelse af dette.**
- vi) Ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets batchkode/partinummer eller serienummer.
- vii) [...] **Bæreren** af den unikke udstyrsidentifikation (UDI), **jf. artikel 24 og bilag V, del C.**
- viii) En entydig angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret uden forringelse af ydeevnen, angivet med mindst år og måned, og, hvor dette er relevant, dag i denne rækkefølge.

- ix) Hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angives [...] fremstillings**datoen**. Denne [...] fremstillings**dato** kan indgå i batch- eller serienummeret, hvis datoen er let at identificere.
- x) Hvis det er relevant, en angivelse af nettoindholdet, udtrykt i vægt eller mængde, numerisk antal eller en kombination heraf eller på anden måde, som på korrekt vis afspejler emballagens indhold.
- xi) Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering.
- xii) Hvis det er relevant, en angivelse af udstyrets sterile tilstand og steriliseringsmetoden, eller en angivelse af enhver speciel mikrobiologisk tilstand eller renhedstilstand.
- xiii) Advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren [...] og andre personer. Disse oplysninger kan holdes på et minimum, i hvilket tilfælde mere detaljerede oplysninger anføres i brugsanvisningen, **under hensyntagen til de tilsigtede brugere**.
- xiiia) **Hvis brugsanvisningerne ikke forefindes i papirform i overensstemmelse med punkt 17.1, nr. v), en henvisning til, hvor det er muligt at få adgang til den (eller hvor den er tilgængelig), og i givet fald adressen på det websted, hvor den kan konsulteres.**
- xiv) I givet fald særlige brugsanvisninger.
- xv) Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen.
- xvi) Hvis udstyret er beregnet til selvtestning eller "near patient testing", en angivelse af dette.
- xvia) **Hvis hurtige test ikke er bestemt til selvtestning eller "near patient testing", den udtrykkelige udelukkelse heraf.**
- xvii) [...]

- xviii) Hvis udstyrssæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som [...] **er** tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde mærkningskravene i dette afsnit **og kravene i denne forordning**.
- xix) **Udstyret** og løsdeler skal [...] identificeres, [...] **hvis det er relevant**, ved et batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante forholdsregler til påvisning af en potentiel fare i forbindelse med udstyret og løsdelerne. **Oplysningerne skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller eventuelt på handelsemballagen. Desuden skal mærkningen for udstyr til selvtestning omfatte følgende oplysninger:**
- a) **Den prøvetype, der kræves for at udføre prøvningen (f.eks. blod, urin eller spyt).**
 - b) **Oplysninger om sygdomsvirkninger og -forekomst.**
 - c) **Behovet for yderligere materialer til sikring af, at prøvningen gennemføres korrekt.**
 - d) **Kontaktoplysninger med henblik på yderligere rådgivning og bistand.**
- Navnet på udstyr til selvtestning må ikke afspejle et andet formål end det, som fabrikanten har angivet.**

17.2a. På den sterile emballage

Følgende oplysninger anføres på den sterile emballage:

- a) **oplysninger, der gør det muligt at genkende den sterile emballage som sådan**
- b) **en erklæring om, at udstyret er i steril tilstand**
- c) **steriliseringsmetoden**
- d) **fabrikantens navn, adresse og individuelle registreringsnummer**
- e) **en beskrivelse af udstyret**
- f) **fremstillingsmåned og -år**
- g) **angivelse af den dato, indtil hvilken udstyret kan anvendes sikkert**
- h) **en anvisning om at se i brugsanvisningen, hvad man skal gøre, hvis den sterile emballage er beskadiget osv.**

17.3. Oplysninger i brugsanvisningen

17.3.1. Brugsanvisningen skal indeholde følgende oplysninger:

- i) Udstyrets navn eller handelsnavn.
- ia) **Oplysninger, der er absolut nødvendige, for at brugeren entydigt kan identificere udstyret.**
- ii) Udstyrets formål:
 - hvad der påvises og/eller måles
 - [...]
 - de specifikke [...] **oplysninger, der skal forelægges i forbindelse med:**
 - = **en fysiologisk eller patologisk tilstand**
 - = **en medfødt anomali**
 - = **dispositionen for en medicinsk tilstand eller sygdom**
 - = **fastsættelsen af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter**
 - = **forudsigelsen af reaktioner på behandlinger**
 - = **definitionen eller overvågningen af terapeutiske foranstaltninger**
 - = **hvis udstyret kan anvendes til andre formål, som med rimelighed kan forudses, end dem, som fabrikanten har angivet, udelukkelsen af et sådant utilsigtet formål, hvis der forekommer en højere klassificering for dette utilsigtede formål, eller for hurtige test, der ikke er bestemt til selvtestning eller "near patient testing", den udtrykkelige udelukkelse heraf**
 - om det er automatisk eller ej
 - om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt
 - de(n) krævede prøvetype(r) og
 - eventuelt testgruppe.
 - **for ledsagende diagnosticering, INN-navnet (det internationale fællesnavn) på det tilknyttede lægemiddel, som det udgør en ledsagende prøvning for.**
- iii) En angivelse af, at udstyret er [...] **et medicinsk udstyr** til in vitro-diagnostik [...], **eller hvis udstyret er "et udstyr, hvis ydeevne skal evalueres", en angivelse af dette.**
- iv) Eventuelt den tilsigtede bruger (f.eks. **til selvtestning, til brug tæt på patienten og til laboratoriemæssig professionel brug**, sundhedspersoner [...]).

- v) Testprincip.
- vi) En beskrivelse af reagenserne, kalibratorerne og kontrollen og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument).
- via) ***Reagensproduktets sammensætning i form af art og mængde eller koncentration af aktive bestanddele i reagenser eller prøvesæt (kit) samt, hvor det er relevant, en erklæring om, at udstyret indeholder andre bestanddele, som vil kunne påvirke målingen.***
- vii) En liste over materialer, der medfølger, og en liste over særlige materialer, der kræves, men ikke medfølger.
- viii) For udstyr, der er bestemt til at blive brugt [...] ***eller installeret sammen med eller tilsluttet*** andet udstyr og/eller anordninger til generelle formål:
- oplysninger til identifikation af sådant medicinsk udstyr eller sådanne medicinske anordninger for at opnå en ***valideret*** og sikker kombination, ***herunder de vigtigste ydeevnekarakteristika***, og/eller
 - oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af udstyr og anordninger.
- ix) Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring (f.eks. temperatur, lys, fugt osv.) og/eller håndtering.
- x) Stabilitet i brug, som kan omfatte opbevaringsvilkår og holdbarhed, efter at den primære emballage er åbnet første gang, samt eventuelt arbejdsopløsningers opbevaringsvilkår og stabilitet.
- xi) Hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoden og de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage inden brug.

- xii) Oplysninger, der gør det muligt for brugeren at modtage informationer om eventuelle advarsler, forholdsregler og foranstaltninger, der skal træffes, og om begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger bør i givet fald omfatte:
- advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller forringelser, der fremgår af udseendet, som kan påvirke sikkerheden
 - advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med eksponering for eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugt eller temperatur
 - advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med risikoen for interferens som følge af udstyrets tilstedeværelse, som med rimelighed kan forudses, ved specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer, terapeutiske behandlingsformer eller andre procedurer (f.eks. elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet udstyr)
 - forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som er kræftfremkaldende, mutagene eller toksiske, eller som har hormonforstyrrende egenskaber, eller som kan medføre overfølsomhed eller allergiske reaktioner hos patient eller bruger.
 - hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen.
 - for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, dekontaminering, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser.
- xiii) Eventuelle advarsler og/eller forholdsregler, der vedrører potentielt smittefarligt materiale, som er en del af udstyret.
- xiv) Eventuelle krav til den tilsigtede bruger af udstyret om særlige faciliteter (f.eks. renrumsmiljø) eller særlig uddannelse (f.eks. strålingssikkerhed) eller særlige kvalifikationer.

- xv) Betingelser for indsamling, håndtering og forberedelse af prøven.
- xvi) Oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse (f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv.), **for at sikre, at udstyret anvendes som tiltænkt af fabrikanten.**
- xvii) De oplysninger, der er nødvendige for at verificere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten, samt, hvis det er relevant:
- oplysninger om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse, herunder rengøring eller desinficering
 - identifikation af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes
 - oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele sin forventede levetid
 - metoder til eliminering af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for.
- xviii) **Eventuelt** anbefalinger vedrørende kvalitetskontrolprocedurer.
- xix) Den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, herunder beskrivelse af relevant **anvendt** referencemateriale og/eller referencemåleprocedurer af højere orden, **oplysninger om forskelle fra batch til batch sammen med relevante tal og måleenheder.**
- xx) Testmetode, herunder beregning og fortolkning af resultater og eventuelle konfirmatoriske undersøgelser, skal tages i betragtning, **oplysninger om forskelle fra batch til batch sammen med relevante tal og måleenheder.**
- xxi) Analytiske ydeevnekarakteristika, f.eks. sensitivitet, specificitet [...], **korrekthed (bias), præcision (repeterbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision)**, detektionsgrænser og målespektrum, [...] (nødvendige oplysninger til brug for kontrol af kendte former for relevant interferens, **krydsreaktioner og** metodens begrænsninger), **måleskala, linearitet** og oplysninger om brugerens anvendelse af foreliggende referencemåleprocedurer og -materialer.
- xxia) **Kliniske ydeevnekarakteristika som defineret i kapitel II, punkt 6.1, i dette bilag.**

- xxib) **Den matematiske fremgangsmåde, der er grundlaget for beregningen af analyseresultatet.**
- xxii) Eventuelt kliniske ydeevnekarakteristika som f.eks. **tærskelværdi**, diagnostisk sensitivitet og diagnostisk specificitet **samt positiv og negativ prognoseværdi.**
- xxiii) Eventuelt referenceintervaller **i normale og berørte populationer.**
- xxiv) Oplysninger om interfererende stoffer eller begrænsninger (f.eks. synlige tegn på hyperlipidæmi eller hæmolyse og prøvens alder), som kan påvirke udstyrets ydeevne.
- xxv) Advarsler eller forholdsregler, der skal træffes, for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret, dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger bør i givet fald omfatte:
- infektion eller mikrobielle farer (f.eks. hjælpematerialer, der er forurenet med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse)
 - miljørisici (f.eks. batterier eller materialer, som udsender potentielt farlige strålingsdoser)
 - fysiske farer (f.eks. eksplosion).
- xxvi) Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, samt telefonnummer og/eller faxnummer og/eller websted, hvor der kan fås teknisk bistand.
- xxvii) Dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen **med en klar angivelse af de indførte ændringer.**
- xxviii) [...]

- xxix) Hvis udstyrssæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som også er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde kravene vedrørende brugsanvisninger i dette afsnit **og kravene i denne forordning.**

I tilfælde af følgende udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal brugsanvisningen også indeholde den kliniske dokumentation, der er fremlagt i rapporten om klinisk dokumentation, jf. bilag XII, del A, punkt 3:

- i) udstyr til ledsagende diagnosticering, som er bestemt til at vurdere patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel***
- ii) udstyr, der er bestemt til screening for eller diagnosticering af cancer***
- iii) udstyr, der er bestemt til humangenetisk testning.***

17.3.2. Udstyr til selvtestning [...] skal desuden være i overensstemmelse med følgende principper:

- i) Der skal oplyses om testproceduren, herunder eventuel forberedelse af reagenser, indsamling og/eller forberedelse af prøver og oplysninger om, hvordan testen gennemføres og resultaterne læses.
- ia) Specifikke enkeltheder kan udelades, hvis fabrikantens øvrige oplysninger er tilstrækkelige til at sætte brugeren i stand til at anvende udstyret og til at forstå det eller de resultater, det frembringer.***
- ib) Udstyrets formål skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren er i stand til forstå den medicinske sammenhæng, og at den tilsigtede bruger kan fortolke resultaterne korrekt, idet der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin.***
- ii) Resultaterne **skal** udtrykkes og fremstå på en sådan måde, at de er letforståelige for den tilsigtede bruger.

- iii) Brugeren **skal** gøres opmærksom på og vejledes om, hvorledes han skal forholde sig (i tilfælde af et positivt, negativt eller ubestemt resultat), om testens begrænsninger og om muligheden for falsk positive eller falsk negative resultater. Der skal også oplyses om faktorer, som eventuelt kan påvirke testresultatet (f.eks. alder, køn, menstruation, infektion, motion, faste, diæt eller medicin).
- iv) For udstyr til selvtestning skal der gøres tydeligt opmærksom på, at brugeren ikke bør træffe nogen beslutning af medicinsk art, før han har rådspurgt den relevante sundhedsperson, **og der gives oplysninger, såfremt de foreligger, om den eller de medlemsstater, hvor udstyret markedsføres, eller hvor en bruger kan få yderligere rådgivning (f.eks. nationale hjælpe tjenester, websteder osv.)**.
- v) Det skal endvidere fremgå af oplysningerne, at når et udstyr til selvtestning anvendes i kontroløjemed i forbindelse med en [...] **tidligere diagnosticeret sygdom eller tilstand**, bør patienten kun ændre behandlingen, hvis han er blevet behørigt instrueret med henblik herpå.

TEKNISK DOKUMENTATION

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

1. UDSTYR: BESKRIVELSE OG SPECIFIKATION, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR**1.1. Udstyr: beskrivelse og specifikation**

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generel beskrivelse af udstyret, herunder dets formål ***og tilsigtede bruger.***
- b) Den UDI-udstyrsidentifikationskode ***og den grundlæggende UDI-udstyrsidentifikationskode***, jf. artikel 22, stk. 1, litra a), nr. i), ***og bilag V, del C***, som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart udstyret er identificeret, skal være baseret på et UDI-system eller på en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, som muliggør sporing.
- c) udstyrets formål, herunder f.eks.:
 - i) hvad der påvises og/eller måles
 - ii) funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)
 - iii) den specifikke forstyrrelse, tilstand eller risikofaktor, som det skal påvise, definere eller differentiere
 - iv) om det er automatisk eller ej
 - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt
 - vi) de(n) krævede prøvetype(r)
 - vii) eventuelt testgruppe
 - viii) den tilsigtede bruger

- d) beskrivelse af princippet for testmetoden eller [...] **principperne** for anvendelsen **af instrumentet**
 - da) **bestemmelse af udstyrets reguleringsmæssige status, herunder rationale for kvalificeringen som udstyr**
 - e) udstyrets risikoklasse og **begrundelsen for** [...] den klassificeringsregel, **der er anvendt** i henhold til bilag VII
 - f) beskrivelse af enkeltdele og eventuelt beskrivelse af de relevante enkeltdeles reaktive ingredienser (f.eks. antistoffer, antigener og primere for nukleinsyre)
- samt om fornødent:
- g) beskrivelse af indsamlingen af prøver og transportmaterialer, der leveres sammen med udstyret, eller beskrivelser af de specifikationer, der anbefales for anvendelsen
 - h) for instrumenter til automatiske test: beskrivelse af de relevante testkarakteristika eller særlige test
 - i) for automatiske test: beskrivelse af de relevante instrumenteringskarakteristika eller særlig instrumentering
 - j) en beskrivelse af eventuel software, der skal anvendes med udstyret
 - k) En beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/varianter af udstyret, som vil blive gjort tilgængelige
 - l) en beskrivelse af tilbehør, andet medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og andre produkter, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret.

1.2. Henvisning til tidligere og tilsvarende generationer af udstyret

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

2. OPLYSNINGER FRA FABRIKANTEN

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

3. KONSTRUKTIONS- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

3.1. Konstruktionsoplysninger

Oplysninger, der muliggør [...] forståelsen af de konstruktionsfaser, som udstyret har gennemgået.

Dette indebærer:

- a) en beskrivelse af udstyrets kritiske ingredienser som f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og primere for nukleinsyre, der leveres sammen med eller anbefales for anvendelse med udstyret
- b) for instrumenter, en beskrivelse af større undersystemer, analytisk teknologi (f.eks. betjeningsprincipper og kontrolmekanismer) samt særlig computerhardware og -software
- c) for instrumenter og software, en oversigt over hele systemet
- d) for [...]software, beskrivelse af datafortolkningsmetoden (dvs. algoritme)
- e) for udstyr til selvtestning eller "near patient testing", beskrivelse af de konstruktionsaspekter, der gør udstyret egnet til selvtestning eller "near patient testing".

3.2. Fremstillingsoplysninger

- a) Oplysninger, der muliggør [...] forståelsen af fremstillingsprocesserne som f.eks. produktion, samling, prøvning af slutproduktet og emballering af det færdige udstyr. Mere detaljerede oplysninger **skal** forelægges i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemet eller andre gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.

4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

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

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

5. ANALYSE AF FORHOLDET MELLEM RISICI OG FORDELE OG RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde [...]

- a) analysen af forholdet mellem risici og fordele, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og
- b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 2.

6. PRODUKTVERIFIKATION OG -VALIDERING

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

Dette omfatter:

6.1. Oplysninger om analytisk ydeevne

6.1.1. Prøvetype

Dette afsnit skal beskrive de forskellige prøvetyper, som kan anvendes, herunder deres stabilitet (f.eks. oplagring, [...] eventuelt transportvilkår **og med henblik på tidskritiske analysemetoder, oplysninger om, hvor lang tid der må gå mellem prøvens udtagning og analyse**) og oplagringsvilkår (f.eks. varighed, temperaturgrænser og cykler for frysning og optøning).

6.1.2. Karakteristika for analytisk ydeevne

6.1.2.1. Målenøjagtighed

a) Målekorrekthed

Dette afsnit skal indeholde oplysninger om korrektheden af måleproceduren og sammenfatte dataene, således at der kan foretages en vurdering af de valgte midlers evne til at fastlægge korrektheden. Korrekthedsforanstaltninger finder kun anvendelse på kvantitative og kvalitative test, når der findes en referencestandard eller -metode.

b) Målepræcision

Repetérbarheds- og reproducerbarhedsundersøgelserne skal beskrives i dette afsnit.

6.1.2.2. Analytisk sensitivitet

Dette afsnit skal omfatte oplysninger om undersøgelsens udformning og resultater. Det skal indeholde en beskrivelse af prøvetypen og forberedelsen, herunder matrix, analysandniveauer, og hvorledes niveauerne blev fastsat. Antallet af replikater, der er blevet testet ved hver enkelt koncentration skal også oplyses sammen med en beskrivelse af den beregning, der er anvendt til fastlæggelse af testfølsomhed.

6.1.2.3. Analytisk specificitet

I dette afsnit beskrives interferens- og krydsreaktionsundersøgelser for at fastlægge den analytiske specificitet, når der optræder andre stoffer/agenser i prøven.

Der skal forelægges oplysninger om evaluering af stoffer/agenser, der potentielt medfører interferens og krydsreaktioner i testen, om stoftype/agenstype, der er blevet testen, prøvetype, analysandtestkoncentration og resultater.

Påvirkninger og stoffer/agenser med krydsreaktioner, som varierer kraftigt alt afhængig af testtype og -udformning, kan skyldes eksogene eller endogene kilder som f.eks.:

- a) stoffer, der anvendes til patientbehandling (f.eks. lægemidler)
- b) stoffer indtaget af patienten (f.eks. alkohol og fødevarer)
- c) stoffer, der er tilsat under prøveforberedelsen (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer)
- d) stoffer, der findes i specifikke prøvetyper (f.eks. hæmoglobin, fedtstoffer, bilirubin og proteiner)
- e) analysander med tilsvarende struktur (f.eks. prækursorer og metabolitter) eller sygdomstilstande, der ikke er forbundet med den sygdom, der testes for, herunder prøver, der viser et negativt testresultat, men et positivt testresultat for en sygdom, der minder om den sygdom, der testes for.

6.1.2.4. Metrologisk sporbarhed af kalibratorer og kontrolmaterialeverdier

6.1.2.5. Testens måleskala

Dette afsnit skal omfatte oplysninger om måleskalaen (lineære eller ikke-lineære målesystemer), herunder detektionsgrænser, og om hvordan disse blev fastlagt.

Disse oplysninger skal omfatte en beskrivelse af prøvetypen, antallet af prøver, antallet af replikater og forberedelse, herunder oplysninger om matrix, analysandniveauer, og hvorledes niveauerne blev fastsat. Der skal, hvis det er relevant, tilføjes en beskrivelse af hook-effekten ved høje doser og data vedrørende afbødende foranstaltninger (f.eks. fortynding).

6.1.2.6. Definition af testafgrænsning

Dette afsnit skal indeholde et resumé af de analytiske data med en beskrivelse af undersøgelsens udformning, herunder metoder til fastlæggelse af testafgrænsningen, herunder:

- a) undersøgt population (demografi, udvælgelse, inklusions- og eksklusionskriterier, antal omfattede personer)
- b) metode til karakterisering af prøverne og
- c) statistiske metoder, f.eks. ROC-kurve, til frembringelse af resultater og i givet fald definition af gråzone/tvetydighed.

6.1.3. *Rapporten om analytisk ydeevne i henhold til bilag XII*

6.2. Oplysninger om klinisk ydeevne og klinisk dokumentation. Rapport om evaluering af ydeevne

Dokumentationen skal [...] omfatte [...] **rapporten om evaluering af ydeevne, der omfatter rapporterne om den videnskabelige validitet og den analytiske og kliniske ydeevne, jf. bilag XII, samt en vurdering af disse rapporter.**

Dokumenterne om undersøgelse af klinisk [...] ydeevne, jf. bilag XII, del A, punkt [...] 2, skal vedlægges og/eller gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

6.3. Stabilitet (eksklusiv prøvestabilitet)

Den angivne holdbarhed, stabilitet i brug og undersøgelser vedrørende stabilitet under forsendelse skal beskrives i dette afsnit.

6.3.1. Angivet holdbarhed

I dette afsnit skal der gives oplysninger om undersøgelser af stabilitetstestning til støtte for angivelsen af holdbarhed. Testningen skal udføres på mindst tre forskellige partier, der er fremstillet under betingelser, som i al væsentlighed svarer til de normale produktionsbetingelser (der behøver ikke være tale om partier fremstillet i fortløbende rækkefølge). Fremskyndede undersøgelser eller ekstrapolerede data fra realtidsdata accepteres for den første angivelse af holdbarhed, men [...] **følges** op med stabilitetsundersøgelser i realtid.

Disse detaljerede oplysninger skal beskrive:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan, antal partier, acceptkriterier og testintervaller)
- b) hvis der er gennemført fremskyndede undersøgelser forud for undersøgelser i realtid, de metoder, der er anvendt ved de fremskyndede undersøgelser
- c) konklusioner og angivet holdbarhed.

6.3.2. Stabilitet i brug

Dette afsnit skal indeholde oplysninger om undersøgelser af stabiliteten i brug for et parti, der afspejler den almindelige brug af udstyret (virkelig eller simuleret). Dette kan omfatte stabilitet i åben beholder og/eller "on board stability" for automatiske instrumenter.

I tilfælde af automatisk instrumentering, hvor der er påstand om kalibreringsstabilitet, skal der forelægges baggrundsdata.

Disse detaljerede oplysninger skal beskrive:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan, acceptkriterier og testintervaller)
- b) konklusioner og angivet stabilitet i brug.

6.3.3. Stabilitet under forsendelse

Dette afsnit skal omfatte oplysninger om undersøgelser af stabiliteten under forsendelse for et parti med henblik på evaluering af produkternes tolerance under de forventede forsendelsesforhold.

Forsendelsesundersøgelserne kan gennemføres under de virkelige og/eller simulerede forhold og skal omfatte forskellige forsendelsesforhold som f.eks. ekstrem varme og/eller kulde.

Disse oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan og acceptkriterier)
- b) den metode, der er anvendt for simulerede forhold
- c) konklusion og anbefalede forsendelsesforhold.

6.4. Softwareverificering og -validering

Dokumentation skal omfatte dokumentation for validering af softwaren, som anvendt i det færdige udstyr Disse oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al verificering, validering og forsøg, der er gennemført både internt og eventuelt hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De skal også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet på mærkningen.

6.5. Yderligere oplysninger i særlige tilfælde

- a) For udstyr, der bringes i omsætning i steril eller defineret mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse af de miljømæssige betingelser for de yderligere faser i fremstillingsprocessen. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, en beskrivelse af de anvendte metoder, herunder valideringsrapporterne, med hensyn til emballage, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler.
- b) For udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, oplysninger om oprindelsen og om de vilkår, hvorunder disse materialer er indsamlet.
- c) For udstyr, der bringes i omsætning med en målefunktion, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne.
- d) Hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af denne kombination, herunder bevis for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten.

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

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

1.1. Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med artikel 58b

Fabrikanten skal i en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, dokumentere, at den opfylder den i artikel 58a omhandlede forpligtelse.

a) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, omhandler indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, navnlig:

- *oplysninger om alvorlige forhold, herunder oplysninger fra periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*
- *registre over forhold, der ikke er alvorlige, og data om alle uønskede bivirkninger*
- *oplysninger fra indberetning af tendenser*
- *relevant speciallitteratur, teknisk litteratur, databaser og/eller registre*
- *oplysninger, herunder feedback og klager, fra brugere, distributører og importører*
- *offentligt tilgængelige oplysninger om tilsvarende medicinsk udstyr.*

b) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal mindst indeholde:

- *en proaktiv og systematisk proces til indsamling af de i litra a) omhandlede oplysninger. Processen skal give mulighed for en korrekt karakterisering af udstyrets ydeevne, herunder ved at sammenligne udstyret med tilsvarende produkter på markedet*
- *effektive og hensigtsmæssige metoder og processer til at vurdere de indsamlede data*

- *passende indikatorer og tærskelværdier, der skal anvendes i den fortsatte revurdering af analysen af forholdet mellem risici og fordele og af risikostyringen, jf. bilag I, kapitel I*
- *effektive og hensigtsmæssige metoder og værktøjer med henblik på at undersøge klager eller markedserfaringer på området*
- *metoder og protokoller med henblik på at behandle hændelser i indberetninger af tendenser, jf. artikel 59a, herunder dem, der anvendes til at kortlægge enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af forhold samt observationsperioden*
- *metoder og protokoller med henblik på at kommunikere effektivt med de kompetente myndigheder, bemyndigede organer, erhvervsdrivende, brugere og patienter*
- *henvisning til procedurer med henblik på at opfylde fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 58a, 58b og 58c*
- *systematiske procedurer med henblik på at identificere og iværksætte passende foranstaltninger, herunder korrigerende handlinger*
- *effektive værktøjer med henblik på at spore og identificere udstyr, for hvilke korrigerende handlinger kan være nødvendige*
- *en plan for opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XII, del B, eller en begrundelse for, hvorfor opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig eller hensigtsmæssig.*

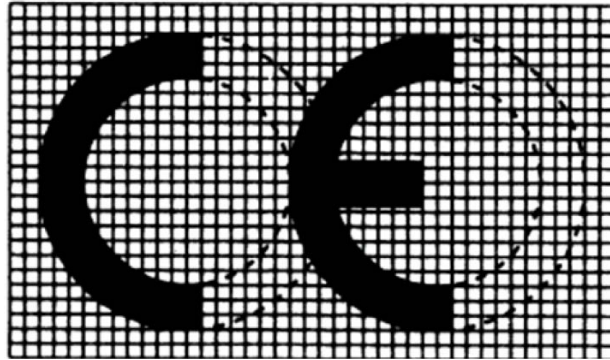
1.3. Den periodiske ajourførte sikkerhedsindberetning, jf. artikel 58c.

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke **og individuelle registreringsnummer, jf. artikel 23a**, og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.
2. En erklæring om, at overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.
3. **Den grundlæggende UDI-DI og** UDI-udstyrsidentifikationskoden, jf. artikel 22, stk. 1, litra a), nr. i), **og bilag V, del C**, efter identifikation af det udstyr, som er omfattet af erklæringen, baseres på et UDI-system.
4. Produkt- [...] **og** handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore udstyret, der er omfattet af erklæringen (kan omfatte et fotografi, hvis det er relevant), **herunder dets formål**. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavnet kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af udstyrsidentifikationen, der er omhandlet i punkt 3.
5. Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VII.
6. En erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af overensstemmelseserklæring.
7. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller [...] **fælles specifikationer**, som der erklæres overensstemmelse med.
8. Hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den udførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af de(n) udstedte attest(er).
9. I givet fald yderligere oplysninger.
10. Udstedelsessted og -dato, navn og stilling på den person, der underskriver, samt angivelse af, på hvis vegne vedkommende underskriver, samt underskrift.

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

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



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

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

23a

OG

***CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED
UDSTYRSIDENTIFIKATIONSKODEN SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN,***

JF. ARTIKEL 22a

OG

DET EUROPÆISKE SYSTEM FOR UNIK UDSTYRSIDENTIFIKATION

Del A

Oplysninger, der skal forelægges i forbindelse med registrering af udstyr, jf. artikel 23a

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

1. Oplysninger vedrørende den erhvervsdrivende

1.1. den erhvervsdrivendes rolle (fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør)

1.2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger

1.3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger

1.3a. *navn, adresse og kontaktoplysninger på den person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne (adkomstberettiget person), jf. artikel 13*

1.3b. *udstyrets risikoklasse (den højeste fra fabrikantens portefølje, hvis det er relevant).*

2. *Oplysninger om udstyret*

- 2.4. UDI-udstyrsidentifikationskode eller, hvis identifikationen af udstyret endnu ikke er baseret på et UDI-system, de dataelementer, der er fastsat i del B, punkt 5-18
- 2.5. attesttype og -nummer samt attestens udløbsdato og navn eller identifikationsnummer på det bemyndigede organ, som har udstedt attesten, (og link til de oplysninger i attesten, som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for attester)
- 2.6. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
- 2.7. for udstyr, der er klassificeret i klasse B, C eller D: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeligt eller vil blive gjort tilgængeligt
- 8. [...]
- 2.9. tilstedeværelse af humane væv, celler eller stoffer (ja/nej)
- 2.10. tilstedeværelse af animalske væv, celler eller stoffer (ja/nej)
- 2.11. tilstedeværelse af celler eller stoffer af mikrobiel oprindelse (ja/nej)
- 2.12. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VII
- 2.13. hvis relevant, det individuelle identifikationsnummer for den interventionelle undersøgelse af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der indebærer risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som er gennemført for udstyret (eller link til registreringen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne)
- 2.14. for udstyr, der er konstrueret og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 8, stk. 10, navn, adresse og kontaktoplysninger på den pågældende fysiske eller juridiske person
- 2.15. for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
- 2.16. udstyrets status (på markedet, **ikke længere bragt i omsætning** [...], [...] tilbagekaldt, **sikkerhedsrelateret korrigerende handling iværksat**)
- 2.17. eventuelt anførsel af, at udstyret er "nyt".
Udstyr anses for at være "nyt", hvis
 - a) hvis det ikke permanent har været til rådighed på EU-markedet for den relevante analysand eller en anden parameter i de forudgående tre år
 - b) hvis proceduren omfatter analytisk teknologi, som ikke løbende er blevet anvendt i forbindelse med en given analysand eller en anden parameter på EU-markedet i de foregående tre år
- 2.18. Eventuelt anførsel af, at udstyret er beregnet til selvtestning eller "near patient testing".

Del B

Dataelementer i den unikke udstyrsidentifikation, jf. artikel 22a

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

1. mængde pr. emballagekonfiguration
2. hvis det er relevant, **den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 22, stk. 4b, og** [...] supplerende identifikationskode(r)
3. hvorledes udstyrsfremstillingen kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, parti- eller batchnummer, serienummer)
4. hvis det er relevant, udstyrsidentifikationskode for brugsenhed (hvis udstyret ikke er tildelt en UDI på niveau for sin brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en udstyrsidentifikationskode for at knytte brugen af udstyret til en patient)
5. fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)

5a. det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 23a, stk. 2

6. hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse (som anført på mærkningen)
7. [...] Medical Device Nomenclature-kode [...], **jf. artikel 21a** [...]

7a. udstyrets risikoklasse

8. hvis det er relevant, varemærke/handelsnavn
9. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer
10. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)
11. hvis det er relevant, betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)
12. hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret
13. mærket som engangsudstyr (ja/nej)
14. i givet fald, begrænset antal genanvendelser,
15. udstyr emballeret sterilt (ja/nej)
16. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
17. URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisninger i elektronisk form (valgfrit)

18. hvis det er relevant, kritiske advarsler og kontraindikationer
19. *udstyrets status på markedet (valgfelt, ikke længere bragt i omsætning, trukket tilbage, [...]
sikkerhedsrelateret korrigerende handling iværksat).*

DEL C

Det europæiske system for unik udstyrsidentifikation

1. Definitioner

Automatisk identifikation og datafangst (i det følgende benævnt AIDC)

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

Grundlæggende UDI-DI

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

Konfigurerbart udstyr

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

Konfiguration

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

Udstyrsidentifikationskode (i det følgende benævnt UDI-DI)

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

Menneskeligt læsbar tolkning (i det følgende benævnt HRI)

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

Emballageniveauer

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

Produktionsidentifikationskode (i det følgende benævnt UDI-PI)

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

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

Radiofrekvensidentifikation (i det følgende benævnt RFID)

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

Fragtcontainere

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

Unik udstyrsidentifikation

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

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

UDI-bærer

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

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

UDI-database

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

2. UDI-system - Generelle krav

- 2.1. UDI-mærkningen er et yderligere krav – det erstatter ikke andre mærkningskrav, der er beskrevet i bilag I.**
- 2.2. Fabrikanten skal oprette og vedligeholde unikke UDI'er på sit udstyr.**
- 2.3. Det er kun fabrikanten, der kan oprette UDI'en på udstyret eller dets emballage.**
- 2.4. Fabrikanterne må kun anvende de kodningsstandarder, der tilbydes af de tildelende enheder, som Europa-Kommissionen i henhold til artikel 22, stk. 2, har udpeget.**

3. UDI

- 3.1. En UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage. Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.**

- 3.2. *Fragtcontainere skal fritages. Som et eksempel kræves der ikke en UDI på en logistikenhed; når en sundhedstjenesteyder bestiller flere udstyr ved hjælp af det enkelte udstyrs UDI eller modelnummer, og fabrikanten anbringer disse udstyr i en container med henblik på fragt eller for at beskytte udstyr, der er emballeret enkeltvis, er containeren (logistikenheden) ikke omfattet af UDI-krav.*
- 3.3. *UDI'en skal indeholde [...] to dele: en UDI-DI og en UDI-PI.*
- 3.4. *UDI-DI'en skal være unik på alle udstyrsemballageniveauer.*
- 3.5. *Hvis et partinummer, et serienummer, en softwareidentifikation eller en udløbsdato fremgår af mærkningen, skal det/den være en del af UDI-PI'en. Hvis der også er en fremstillingsdato på mærkningen, er det IKKE nødvendigt at medtage den i UDI-PI'en. Hvis der kun er en fremstillingsdato på mærkningen, skal denne [...] anvendes som UDI-PI.*
- 3.7. *Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv [...], skal tildeles en separat UDI, medmindre komponenterne er en del af et konfigurerbart udstyr, der er mærket med sin egen UDI.*
- 3.8. *Sæt skal tildeles og være forsynet med deres egen UDI.*
- 3.9. *Fabrikanten skal tildele[...] UDI'en til udstyr i overensstemmelse med den relevante kodningsstandard.*
- 3.10. *En ny UDI-DI kræves, når der er en ændring, som kan føre til fejlagtig identifikation af udstyret og/eller tvetydighed med hensyn til dens sporbarhed, især kræver enhver ændring af et af følgende dataelementer i UDI-databasen en ny UDI-DI:*
- a) *varemærke eller handelsnavn*
 - b) *udstyrsversion eller -model*
 - d) *mærket som engangsudstyr*
 - e) *emballeret sterilt*
 - f) *behov for sterilisering inden anvendelse*
 - g) *antal udstyr leveret i en emballage*
 - h) *kritiske advarsler og kontraindikationer.*
- 3.12. *Fabrikanter, der omemballerer eller ommærker udstyr med deres eget mærke, skal opbevare originaludstyrsfabrikantens (OEM's) UDI.*

4. UDI-bærer

- 4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-præsentation af UDI'en) skal anbringes på mærkningen [...] og på alle højere udstyrsemballageniveauer. Højere niveauer omfatter ikke fragtcontainere.**
- 4.2. I tilfælde af betydelig pladmangel på brugsenhedens emballage kan UDI-bæreren anbringes på det næsthøjeste emballageniveau.**
- 4.3. For så vidt angår engangsudstyr i klasse A og B, der er emballeret og mærket enkeltvis, kræves det ikke, at UDI-bæreren er anført på emballagen, men den skal være anført på et højere emballageniveau, f.eks. en æske med flere emballager. Når sundhedstjenesteyderen imidlertid ikke forventes at have adgang (hjemmeplejemiljøer) til det højere udstyrsemballageniveau, skal UDI'en anbringes på emballagen.**
- 4.4. For så vidt angår udstyr, der udelukkende er beregnet til detailsalgssteder, kræves det ikke, at produktionsidentifikationskoderne i AIDC fremgår af salgsstedets emballage.**
- 4.5. Når andre AIDC-bærere end UDI-bæreren udgør en del af produktmærkningen, skal UDI-bæreren være umiddelbart identificerbar.**
- 4.6. Hvis der anvendes lineære stregkoder, kan UDI-DI'en og UDI-PI'en sammenkædes eller ikkesammenkædes i to eller flere stregkoder. Der skal kunne skelnes mellem alle dele og elementer af den lineære stregkode, og de skal kunne identificeres.**
- 4.7. Hvis der er betydelige begrænsninger for anvendelsen af både AIDC og HRI på mærkningen, kræves det kun, at AIDC-formatet fremgår af mærkningen. For så vidt angår udstyr, der er beregnet til at blive anvendt uden for sundhedsfaciliteter, såsom udstyr til hjemmepleje, skal HRI'en dog fremgå af mærkningen, selv om det betyder, at der ikke er plads til [...] AIDC'en.**
- 4.8. HRI-formatet skal følge de regler, som den organisation, der har udstedt UDI-koden, har fastsat.**
- 4.9. Hvis fabrikanten anvender RFID-teknologi, skal en lineær eller todimensional stregkode i overensstemmelse med den standard, som de tildelende enheder har fastsat, også fremgå af mærkningen.**
- 4.10. Udstyr, der kan genanvendes, skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret. UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser, skal være permanent og læsbar efter hver udført proces, således at udstyret er klar til næste anvendelse i hele udstyrets forventede levetid.**

- 4.11. *UDI-bæreren skal være læsbar ved normal anvendelse og i hele udstyrets forventede levetid.*
- 4.12. *Hvis UDI-bæreren umiddelbart er læsbar eller kan scannes gennem udstyrets emballage, kræves det ikke, at UDI-bæreren anbringes på emballagen.*
- 4.13. *Et enkelt færdigt udstyr, der består af flere dele, som skal samles inden første anvendelse, må kun være forsynet med UDI-bæreren på én del.*
- 4.14. *UDI-bæreren skal anbringes på en sådan måde, at der er adgang til AIDC'en ved normal anvendelse og opbevaring.*
- 4.15. *Den eller de stregkodebærere, der indeholder UDI-dataidentifikationskoderne "UDI-DI" og "UDI-PI", kan også indeholde data, der er vigtige med henblik på anvendelse af udstyret, eller andre data.*
5. *UDI-databasen - Generelle principper for UDI-databasen*
- 5.1. *UDI-databasen skal understøtte anvendelsen af alle vigtige dataelementer i UDI-databasen.*
- 5.3. *Fabrikanten [...] er ansvarlig for den første indsendelse og ajourføringer [...] af identificerende oplysninger og udstyrets øvrige dataelementer i UDI-databasen.*
- 5.4. *Der skal gennemføres hensigtsmæssige metoder/procedurer til validering af de indsendte data.*
- 5.5. *Fabrikanten [...] skal regelmæssigt bekræfte alle de data, der er relevante for udstyr, han har bragt i omsætning, bortset fra udstyr, som ikke længere er tilgængeligt på markedet.*
- 5.7. *Tilstedeværelsen af udstyrets UDI-DI i UDI-databasen betyder ikke, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordning.*
- 5.8. *Databasen skal gøre det muligt at forbinde alle udstyrsemballageniveauer.*
- 5.9. *Data for en ny UDI-DI skal være tilgængelige, når udstyret bringes i omsætning.*
- 5.10. *Fabrikanter skal ajourføre den relevante UDI-databaseregistrering inden for 30 dage, når der foretages en ændring af et element, som IKKE kræver en ny UDI-DI.*
- 5.11. *UDI-databasen skal anvende internationalt anerkendte standarder for dataindgivelse og -ajourføringer. Andre indgivelsesmetoder kan dog også accepteres.*
- 5.12. *De vigtige elementer er dem, der som minimum er nødvendige for at identificere udstyr under hele dets distribution og anvendelse.*

5.13. UDI-databasens konstruktion skal understøtte de sprog, der kræves i de medlemsstater, hvor udstyret bringes i omsætning. Anvendelsen af fritekstfelter skal dog mindskes for at begrænse oversættelsesbehovet.

5.14. Data vedrørende udstyr, der ikke længere er tilgængeligt på markedet, skal opbevares i UDI-databasen.

6. Regler for specifikke udstyrstyper

6.2. Genanvendeligt medicinsk udstyr, der indgår i sæt, og som kræver rensning, desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser

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

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

6.5. Software til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

6.5.1. UDI-tildelingskriterier

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

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

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

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

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

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

Mindre softwareændringer skal identificeres med en ny UDI-PI.

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

Mindre ændringer skal identificeres ved fabrikantspecifik identifikation.

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

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

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

1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

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

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

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

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

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

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

Dette forhindrer ikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for konkurrerende fabrikanter.

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

- 1.2.3a. *Deltagelse i konsulentttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forud for ansættelse hos det bemyndigede organ skal dokumenteres fuldt ud på ansættelsestidspunktet, og potentielle interessekonflikter skal overvåges og løses i henhold til de kriterier, der er anført i dette bilag. Personale, der tidligere var ansat eller leverede konsulentttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til en bestemt kunde forud for ansættelse hos det bemyndigede organ, må ikke tildeles overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for denne bestemte kunde eller virksomheder, der hører til den samme koncern, i en periode på 3 år.*
- 1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.
- 1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, sikres og dokumenteres det, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.
- 1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, **herunder dets ejeres aktiviteter**, ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF **for så vidt angår gebyrer**.
- 1.2.8. Kravene i dette punkt forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Tavshedspligt

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

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

1.4. Erstatningsansvar

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

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

1.5. Finansielle krav

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

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

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

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

1.6.2. [...]

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

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

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem skal mindst omfatte følgende:

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

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

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

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

3. RESSOURCEKRAV

3.1. Generelt

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

3.2. Kvalifikationskriterier for personale

- 3.2.1. Det **bemyndigede organ** udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, **kontrol af den tekniske dokumentation** [...], beslutningstagning, **batchfrigivelse**) samt det udstyr, de teknologier og de områder (**f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, selvtestning og "near patient testing", ledsagende diagnosticering, evaluering af ydeevne**), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.
- 3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 31; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier **i det mindste** for vurdering af [...] **biologisk sikkerhed**, [...] evaluering **af ydeevne, udstyr til selvtestning og "near patient testing", ledsagende diagnosticering, funktionel sikkerhed, software, emballage** og de forskellige typer steriliseringsprocesser.

- 3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at **udarbejde kvalifikationskriterier** og godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, [...] skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. [...] **Det** skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:
- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger
 - overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
 - et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik [...] [...] og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem [...], procedurer i forbindelse hermed **og de påkrævede kvalifikationskriterier**
 - [...]
 - uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
 - [...]

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

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

- 3.2.5. Det personale (**produktkontrollanterne**), der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. [...] kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom [...] evaluering **af ydeevne, biologisk sikkerhed**, sterilisering og softwarevalidering), skal have følgende dokumenterede kvalifikationer:
- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, **farmaci**, [...] ingeniørvidenskab **eller andre relevante videnskaber**
 - fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes
 - [...] kendskab til **lovgivningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder** de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I [...] **tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med relevante** harmoniserede standarder, fælles [...] specifikationer og vejledningsdokumenter
 - tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer
 - **tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med evaluering af ydeevne**
 - **tilstrækkeligt kendskab til det udstyr, som de vurderer**
 - tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII-X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger
 - **den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.**

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

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

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

- **lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger**
- **overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med relevans for denne forordning**
- **typer af kvalifikationer, erfaringer og ekspertise med relevans for overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr**
- **et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder tilstrækkelig erfaring med overensstemmelsesvurderingen af det udstyr, der evalueres med henblik på endelig certificering, industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og konstruktionen og fremstillingen af udstyr**
- **det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de påkrævede kvalifikationskriterier**
- **den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.**

3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse

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

- 3.3.2. For **alt** det personale, der er nævnt i punkt 3.2.3-3.2.[...]7, skal det bemyndigede organ oprette og ajourføre:
- et skema med detaljerede oplysninger om personalets **tilladelser og** ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne
 - registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er godkendt til. **Registrene skal indeholde et rationale for fastlæggelsen af ansvarsområdet for hver person, der indgår i vurderingspersonalet, og fortegnelser over de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, hver enkelt medarbejder har udført.**

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.4. [...]

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

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

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

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

4. PROCESKRAV

4.1. [...]

4.2. Generelt

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

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

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

Det bemyndigede organ skal:

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

- sikre, at alle kontrakter vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af denne forordning, indgås direkte mellem fabrikanten og det bemyndigede organ og ikke med nogen anden organisation.

4.4. Gennemgang af ansøgning og kontrakt

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

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

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

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

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

4.5. Fordeling

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

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

4.6. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

4.6.1. Generelt

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

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

- *hensigtsmæssigt at planlægge gennemførelsen af hvert enkelt projekt. Dette skal sikre, at kontrolholdene er sammensat på en sådan måde, at erfaringer med den pågældende teknologi og fortsat objektivitet og upartiskhed sikres, hvilket omfatter bestemmelser om rotation af kontrolholdenes medlemmer med passende mellemrum*
- *at angive et udførligt rationale for fastsættelsen af frister for afslutningen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter*

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

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

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

4.6.2. Audit af kvalitetsstyringssystemer

- a) Som led i aktiviteter i forbindelse med vurdering af kvalitetssystemer skal det bemyndigede organ forud for auditten og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:**
- **vurdere den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, og fastlægge et auditprogram, der klart identificerer antallet og rækkefølgen af aktiviteter, der er nødvendige for at påvise fuld dækning af en fabrikants kvalitetsstyringssystem og for at afgøre, om det opfylder kravene i denne forordning**
 - **fastsætte grænseflader mellem og ansvarsområder for forskellige fabrikantsteder samt identifikation af fabrikantens relevante leverandører og/eller underleverandører, herunder overvejelser om behovet for specifikt at udføre audit af disse leverandører og/eller underentreprenører**
 - **klart definere, for hver audit, der er identificeret i auditprogrammet, auditens mål, kriterier og omfang og udarbejde en revisionsplan, der fyldestgørende behandler og tager hensyn til de specifikke krav til det udstyr, de teknologier og processer, der er omfattet**
 - **for udstyr i klasse B og C fastsætte og opretholde en stikprøveplan for vurdering af teknisk dokumentation, jf. bilag II, der dækker omfanget af sådant udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning. Denne plan skal sikre, at der udtages stikprøver af alt udstyr, der er omfattet af attesten, gennem certifikatets gyldighedsperiode**
 - **udvælge og fordele behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til at udføre individuelle audit. De respektive roller, ansvarsområder og beføjelser, som holdets medlemmer har, skal være klart defineret og dokumenteret.**
- b) I henhold til det oprettede kontrolprogram skal det bemyndigede organ i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:**
- **foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, der skal sikre, at det omfattede udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, som finder anvendelse på udstyr i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion og løbende tilsyn, og fastslå, om kravene i denne forordning er opfyldt**

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

4.6.3. Produktverifikation

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

- *tildeling af behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til undersøgelse af de individuelle aspekter (anvendelse af udstyret, biokompatibilitet, evaluering af ydeevne, risikostyring, sterilisering, osv.)*
- *vurdering af den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.6.4 og 4.6.5 og vurderingen af konstruktionens overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Denne undersøgelse skal omfatte en vurdering af gennemførelsen og resultaterne af startinspektionerne, inspektionerne under fremstillingen og de endelige inspektioner. Hvis der er behov for yderligere prøvninger eller dokumentation med henblik på at vurdere overensstemmelse med kravene i forordningen, gennemfører det bemyndigede organ passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmoder fabrikanten om at foretage disse prøvninger.*

Typeafprøvning

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

- *undersøge og vurdere den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.6.4. og 4.6.5. og verificere, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne dokumentation*
- *udarbejde en prøvningsplan, der udpeger alle relevante og kritiske parametre, der skal testes af det bemyndigede organ eller på dets ansvar*
- *dokumentere sit rationale for udvælgelsen af disse parametre*

- *udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, om de løsninger, som fabrikanten har anvendt, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning. Dette omfatter alle nødvendige prøvninger med henblik på at verificere, om fabrikanten har anvendt de relevante standarder*
- *aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ*
- *tage det fulde ansvar for prøvningsresultater. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indgiver, tages kun i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.*

Verifikation ved undersøgelse og testning af produkter

Det bemyndigede organ skal:

- *have detaljerede dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til verifikation ved undersøgelse og testning af hver produktbatch i henhold til bilag VIII og bilag X*
 - *udarbejde en prøvningsplan, der udpeger alle relevante og kritiske parametre, der skal testes af det bemyndigede organ eller på dets ansvar med henblik på:*
 - = *for udstyr i klasse C: i overensstemmelse med bilag VIII og bilag IX at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne forordning*
 - = *for udstyr i klasse B: i overensstemmelse med bilag VIII at bekræfte overensstemmelsen med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, samt med de relevante krav i denne forordning*
- og dokumentere sit rationale for udvælgelsen af disse parametre*

- *have dokumenterede procedurer til at foretage de nødvendige vurderinger og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved kontrol og testning af hver produktbatch som specificeret i bilag X, punkt 5*
- *have dokumenterede procedurer for at aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ*
- *påtage sig det fulde ansvar for prøvningsresultater i overensstemmelse med dokumenterede procedurer. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indgiver, tages kun i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.*

4.6.4. Vurdering af evalueringen af ydeevne

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

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgang af fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende evaluering af ydeevne for både den indledende overensstemmelsesvurdering og på løbende basis. Det bemyndigede organ skal undersøge, validere og verificere, at fabrikantens procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

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

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

Det bemyndigede organs vurdering af evaluering af ydeevne i overensstemmelse med bilag XII skal omfatte:

- *den tilsigtede brug, som fabrikanten har anført, og angivelser angående udstyret, som denne har fastsat*
- *planlægningen af evalueringen af ydeevne*
- *metoden for litteratursøgningen*
- *relevant dokumentation til litteratursøgningen*
- *undersøgelser af ydeevne*
- *overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- *gyldighed af den angivne ækvivalens med andet udstyr, påvisning af ækvivalens, egnethed og resultatdata fra ækvivalent og lignende udstyr*
- *rapporten om evaluering af ydeevne.*

I forbindelse med data fra undersøgelser af ydeevne, der indgår i evalueringen af ydeevne, skal det bemyndigede organ sikre, at fabrikantens konklusioner er gyldige i lyset af de undersøgelser af ydeevne, der er indgivet til den kompetente myndighed.

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

4.6.5. "Særlige procedurer"

Det bemyndigede organ skal råde over detaljerede dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til "specifikke typer af udstyr" i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 6, som det er udpeget til.

For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer, der vedrører kravene i denne forordning om høring af Det Europæiske Lægemiddelagentur eller en kompetent myndighed for lægemidler i forbindelse med organets vurdering af sådant udstyr.

4.7. Indberetning

Det bemyndigede organ skal:

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

Det bemyndigede organs rapport skal:

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

4.8. Gennemgang

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

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

4.9. Afgørelser og certificering

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

- beslutte, om forordningens krav er opfyldt på grundlag af dokumentationsvurderingen og yderligere tilgængelige oplysninger, beslutte, om planen om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder om PMPF er fyldestgørende på grundlag af resultaterne af dets vurdering af evalueringen af ydeevne og risikostyringen og på grundlag af specifikke milepæle for det bemyndigede organs yderligere gennemgang af den ajourførte evaluering af ydeevne*
- beslutte, om særlige betingelser eller bestemmelser skal defineres med henblik på certificeringen*
- træffe beslutning om en certificeringsperiode på højst fem år på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, evalueringen af ydeevne og resultaterne af risikoanalysen af udstyret*
- dokumentere beslutningstagning og godkendelsestrin klart, herunder godkendelse ved underskrift af de ansvarlige personer*
- dokumentere ansvarsområder og mekanismer for meddelelse af beslutninger klart, navnlig hvis den endelige underskriver af et certifikat adskiller sig fra beslutningstageren/beslutningstagerne eller ikke opfylder de krav, der er beskrevet i punkt 3.2.7.*
- udstede en attest/attester i henhold til mindstekravene i bilag XI med en gyldighedsperiode på højst fem år, og det skal angive, om der gælder særlige betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen*
- udstede en attest/attester udelukkende til ansøgeren, og det må ikke udstede attester, der dækker flere enheder*
- sikre, at resultatet af vurderingen og den heraf følgende beslutning meddeles til fabrikanten og indlæses i den europæiske database i henhold til artikel 43, stk. 4.*

4.10. Ændringer

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

- *det godkendte kvalitetsstyringssystem/de godkendte kvalitetsstyringssystemer eller det udvalg af produkter, der er omfattet*
- *den godkendte konstruktion af udstyr*
- *den godkendte udstyrstype*
- *ethvert stof, der indgår i eller benyttes til fremstilling af udstyr, og som er underlagt de "særlige procedurer" i henhold til punkt 4.6.5.*

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

I overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer skal det bemyndigede organ:

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

4.11. Tilsynsaktiviteter og overvågning efter certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer:

- *der fastlægger, hvordan og hvornår der skal gennemføres tilsynsaktiviteter for fabrikanterne. De skal indeholde regler om uanmeldte besøg hos fabrikanterne og, hvis det er relevant, underentreprenørerne og leverandørerne, hvor der udføres produktprøvninger og foretages overvågning af overholdelsen af eventuelle betingelser for fabrikanterne i forbindelse med certificeringsafgørelser, f.eks. ajourføringer af kliniske data med faste mellemrum*
- *til gennemgang af relevante kilder med videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger, efter at udstyret er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af dets udpegelse. Disse oplysninger skal tages i betragtning i forbindelse med planlægningen og gennemførelsen af tilsynsaktiviteter*
- *med henblik på at gennemgå overvågningsoplysninger, der er tilgængelige i henhold til artikel 60, for at vurdere deres eventuelle indvirkning på gyldigheden af gældende attester. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenterede.*

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

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

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

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

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

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

4.12. Fornyet certificering

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

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

- *alle ændringer af det oprindeligt godkendte udstyr, herunder ændringer, der endnu ikke er meddelt*
- *erfaringer fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- *erfaringer fra risikostyring*
- *erfaringer fra ajourføring af bevis for overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne*
- *erfaringer fra gennemgange af evalueringen af ydeevne, herunder resultaterne af alle kliniske afprøvninger og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- *ændringer af kravene, dele af udstyret eller det videnskabelige eller reguleringsmæssige miljø*
- *ændringer af anvendte eller nye (harmoniserede) standarder, fælles specifikationer eller tilsvarende dokumenter*
- *ændringer inden for medicinsk, videnskabelig og teknisk viden, såsom:*
 - = *nye behandlinger*
 - = *ændringer i testmetoder*
 - = *nye videnskabelige resultater vedrørende materialer, komponenter osv., også med hensyn til biokompatibilitet*
 - = *erfaringer fra markedsundersøgelser om sammenligneligt udstyr*
 - = *data fra registre*
 - = *erfaringer fra undersøgelser af ydeevne med sammenligneligt udstyr.*

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

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

KLASSIFICERINGSKRITERIER

1. GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER FOR KLASSIFICERINGSREGLERNE

- 1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.
- 1.2. Hvis udstyret er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne for hvert enkelt udstyr for sig.
- 1.3. Tilbehør klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.
- 1.4. **Software** [...], som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, klassificeres automatisk i samme klasse som det pågældende udstyr.
Hvis [...] **softwaren** er uafhængig af andet udstyr, klassificeres den selvstændigt.
- 1.5. Kalibratorer, der er beregnet til brug sammen med et udstyr, klassificeres i samme klasse som udstyret.
- 1.6. **Kontrolmaterialer** [...] med kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, der er beregnet til brug med en specifik analysand eller en række analysander, klassificeres i samme klasse som udstyret.
- 1.7. For at kunne foretage en hensigtsmæssig klassificering af udstyret, skal fabrikanten tage hensyn til alle reglerne.
- 1.8. Hvis fabrikanten har angivet, at et udstyr har flere forskellige formål, som placerer udstyret i flere forskellige klasser, skal det klassificeres i den højeste klasse.
- 1.9. Hvis flere forskellige klassificeringsregler finder anvendelse på samme udstyr, finder reglen om placering i den højeste klasse anvendelse.
- 1.10. Hver enkelt regel finder anvendelse på indledende test, konfirmatoriske test og supplerende test.**

2. KLASSIFICERINGSREGLER

2.1. Regel 1

Udstyr med følgende formål klassificeres i **klasse D**:

- Udstyr, der skal anvendes til påvisning af tilstedeværelsen af eller eksponering for overførbare agenser i blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer eller i derivater heraf for at vurdere deres egnethed til transfusion, [...] transplantation **eller indgift af celler**.
- Udstyr, der skal anvendes til påvisning af tilstedeværelsen af eller eksponering for overførbare agenser, som forårsager livstruende sygdomme med en høj eller **formodet høj** [...] risiko for spredning.
- **Udstyr, der skal anvendes til at fastslå den smittefarlige koncentration af en livstruende sygdom, hvis dets monitorering er afgørende for patientbehandlingsprocessen.**

[...] **Alle tests til klinisk diagnose og monitorering af infektion med HIV 1/2, hepatitis C-virus, hepatitis B-virus og HTLV I/II-udstyr klassificeres som klasse D. Tests til klinisk diagnose af hepatitis B-virus omfatter følgende markører for infektionssygdomme: hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), hepatitis B-kerne-antistof (anti-HBc) og hepatitis B-virus-nukleinsyreopvisning (HBV NAT).**

2.2. Regel 2

Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer, der skal anvendes til transfusion eller transplantation eller **indgift af celler**, klassificeres i **klasse C**, medmindre det skal anvendes til bestemmelse af en eller flere af følgende markører:

- ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
- Rhesus-systemet [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
- Kell-systemet [Kel1 (K)]
- Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
- Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

idet de i så fald klassificeres i **klasse D**.

2.3. Regel 3

Udstyr klassificeres i **klasse C**, hvis det er beregnet [...]:

- a) **til** påvisning af tilstedeværelsen af eller eksponeringen for en seksuelt overført agens
- b) **til** påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof **uden** en **høj eller formodet høj** risiko for spredning i cerebrospinalvæske eller blod
- c) **til** påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof, hvis der er en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person eller det foster, der testes, eller for den pågældende persons afkom
- d) **til** prænatal screening af kvinder for at fastslå deres immunstatus vedrørende overførbare agenser
- e) **til** fastlæggelse af status for smitsom sygdom eller immunstatus, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en [...] livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- f) [...] [...] til at blive anvendt til ledsagende diagnosticering eller [...]
- fa)** ii) [...] [...] til at blive anvendt til evaluering af sygdommens stadium, **hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en [...] livstruende situation for patienten eller for patientens afkom**
- fb)** iii) [...] [...] til at blive anvendt til screening, [...] diagnosticering **eller stadietinddeling** af cancer
- g) **til** humangenetisk testning
- h) **til** overvågning af mængden af lægemidler, stoffer eller biologiske komponenter, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en [...] [...] livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- i) **til** behandling af patienter, der lider af en livstruende [...] sygdom **eller tilstand**
- j) **til** screening for medfødte lidelser i fostret
- k)** **til** screening for medfødte lidelser hos nyfødte, hvor manglende påvisning og behandling af sådanne lidelser kan føre til livstruende situationer eller alvorlige handicap.

2.4. Regel 4

- a) Udstyr, der skal anvendes til selvtestning, klassificeres i klasse C [...] [...]
- b) Udstyr, der skal anvendes til [...] "near patient testing", klassificeres selvstændigt.

2.5. Regel 5

Følgende udstyr klassificeres i **klasse A**:

- a) *produkter til almindelig laboratoriebrug, tilbehør, som ikke indeholder nogen kritiske karakteristika, bufferopløsninger og vaskeopløsninger* [...] [...], som af fabrikanten er bestemt til at være egnede til procedurer for in vitro-diagnostik i forbindelse med en specifik undersøgelse
- b) udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt til procedurer for in vitro-diagnostik
- c) prøvebeholdere.

2.6. Regel 6

Udstyr, som ikke er omfattet af ovennævnte klassificeringsregler, klassificeres i **klasse B**.

2.7. Regel 7

Udstyr, som er kontroludstyr uden kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, klassificeres i **klasse B**.

**OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ [...] ET
KVALITETSSTYRINGSSYSTEM[...] OG PÅ [...] EN VURDERING AF DEN
TEKNISKE DOKUMENTATION**

Kapitel I: [...] Kvalitetsstyringssystem

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

- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetssikringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende det samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem [...]
- **et udkast til en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren**
- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- en **dokumenteret** beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opfylde forpligtelserne, der er forbundet med kvalitetsstyringssystemet [...] **og kræves i denne forordning**, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at vedligeholde [...] kvalitetsstyringssystemet, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt, og tilsagnet fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- dokumentationen vedrørende **systemet** [...] for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for opfølgning af **ydeevne**, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der er indført for at sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 59-64a
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at ajourføre [...] **systemet** for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder, hvis det er relevant, en plan for opfølgning af **ydeevne**, efter at udstyret er bragt i omsætning, og de procedurer, der skal sikre overholdelsen af de forpligtelser, som udspringer af bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 59-64a, samt tilsagnet fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- **dokumentation om planen for evaluering af ydeevne**
- **en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at ajourføre planen for evaluering af ydeevne under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau.**

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

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

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

- c) fremgangsmåder og teknikker for overvågning, verifikation, validering og kontrol af udstyrets konstruktion og **evaluering af dets ydeevne og [...]** dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse fremgangsmåder og teknikker, **hvor disse fremgangsmåder og teknikker specifikt skal omhandle:**
- **strategien for overholdelse af forskrifterne, herunder processer til identifikation af relevante lovkrav, kvalifikationer, klassificering, håndtering af ækvivalens, valg og overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer**
 - **identifikation af gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne og løsninger til håndtering heraf, under hensyntagen til gældende fælles specifikationer og harmoniserede standarder eller tilsvarende løsninger**
 - **risikostyring i henhold til punkt 1a i bilag I**
 - **evalueringen af ydeevne i henhold til artikel 47 og bilag XII, herunder opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning**
 - **løsningerne til håndtering af de specifikke krav til konstruktion og fremstilling, herunder passende præklinisk evaluering, der er specifikt omhandlet i bilag I, kapitel II**
 - **løsningerne til håndtering af gældende specifikke krav til oplysninger, der skal forelægges sammen med udstyret, og som er specifikt omhandlet i bilag I, kapitel III**
 - **procedurer til identifikation af udstyret, der udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser**
 - **styring af konstruktionsændringer eller ændringer af kvalitetsstyringssystemet**
- d) teknikker for [...] **verifikation** og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:
- de processer og procedurer, der vil blive anvendt [...] og relevante dokumenter
 - [...]

- e) de relevante undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

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

3.3. Audit

- a) Det bemyndigede organ skal foretage en audit af kvalitets**styring**ssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. **Hvis fabrikanten anvender en harmoniseret standard eller en fælles specifikation, der vedrører kvalitetsstyringssystemet, skal det vurdere overensstemmelsen med disse standarder.** Medmindre det er behørigt begrundet, skal det gå ud fra, at kvalitetsstyringssystemer, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles [...] specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles [...] specifikationer
- b) **Audit**[...]holdet skal mindst omfatte én person med tidligere erfaring med vurderinger af den pågældende teknologi **i overensstemmelse med punkt 4.4 i bilag VI. I tilfælde, hvor denne erfaring ikke kan konstateres umiddelbart eller ikke umiddelbart forekommer, skal det bemyndigede organ give et dokumenteret rationale for tildelingen af denne auditor.** Auditproceduren skal omfatte en inspektion af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at [...] **verificere** fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.

- c) Endvidere skal ***vurderingen af kvalitetsstyringssystemet*** for udstyr, der er klassificeret i klasse C, ***være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 5.3a-5.3e i kapitel II for det valgte udstyr*** [...]. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ***den potentielle virkning på patienten og medicinsk praksis***, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstillingsmetoder [...], formålet og resultaterne af tidligere relevante audit, der er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det bemyndigede organ skal dokumentere rationale for udvælgelsen af stikprøve(r).
- d) Hvis kvalitetssikringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-attest for [...] ***kvalitetsstyringssystemet***. Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af auditten og en begrundet [...] ***rapport***.

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

4. Overvågningsvurdering, som finder anvendelse på udstyr klassificeret i klasse C og D

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

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige audit, herunder [...] **audit på stedet**, og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- dokumentationen for **alle resultater og konklusioner fra anvendelsen af** planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder [...] planen for opfølgning af **ydeevne**, efter at udstyret er bragt i omsætning, **for et udvalg af udstyr** [...], og bestemmelserne om overvågning, der er fastsat i artikel 59-64a
- de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. punkt 2 i bilag I
- de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt afprøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt, og mindst **en gang** hver tolvte måned, passende audit og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning [...]. Dette skal omfatte [...] **audit** af fabrikantens lokaler og, hvis det er relevant, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne [...] **audit på stedet** skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ udsteder [...] **en tilsynsauditrapport** og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

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

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte [...] **audit på stedet** skal det bemyndigede organ kontrollere en passende stikprøve fra produktionen eller fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation [...]. Forud for den uanmeldte [...] **audit på stedet** skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

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

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

- 4.5. For udstyr, der er klassificeret i klasse C, skal vurderingen af tilsynet også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation **i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel II, punkt 5.3a til 5.3e**, for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det dokumenterede rationale fra det bemyndigede organ i overensstemmelse med punkt 3.3, litra c).
- 4.6. Det bemyndigede organ skal sikre, at kontrolholdet er sammensat på en sådan måde, at erfaringer med den pågældende **evaluering af udstyret, systemerne og processerne** [...] og fortsat objektivitet og upartiskhed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af kontrolholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditansvarlig ikke lede og deltage i en audit i mere end tre på hinanden følgende år i forhold til den samme fabrikant.

- 4.7. Hvis det bemyndigede organ konstaterer en divergens mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller fra markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller den godkendte konstruktion, skal det suspendere eller inddrage attesten eller fastsætte begrænsninger for den.

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

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

For udstyr til selvtestning eller "near patient testing" skal ansøgningen også omfatte de i punkt 6.1, litra b), omhandlede aspekter.

- 5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden om og erfaring [...] **med evalueringen af teknologien og det pågældende udstyr og evalueringen af klinisk dokumentation**. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller anden dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de **relevante** krav i forordningen. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.
- 5.3a. Det bemyndigede organ gennemgår især den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om evaluering af ydeevne i henhold til bilag XII, punkt 1.4.2. Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise, herunder bruge ekstern klinisk ekspertise med direkte og aktuel erfaring med den kliniske anvendelse af det pågældende udstyr i forbindelse med denne gennemgang.**
- 5.3b. Det bemyndigede organ skal i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation helt eller delvis er baseret på data fra udstyr, der angives at ligne eller svare til det udstyr, der er under vurdering, vurdere egnetheden af denne tilgang under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens, relevansen og tilstrækkeligheden af dataene for at påvise overensstemmelse.**
- 5.3c. Det bemyndigede organ skal sikre, at den kliniske dokumentation og den kliniske evaluering er tilstrækkelig, og verificere konklusionerne fra fabrikanten om overensstemmelsen med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Denne gennemgang omfatter overvejelser om tilstrækkeligheden af fastlæggelsen af forholdet mellem risici og fordele, brugsanvisningerne, uddannelsen af brugerne, fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og omfatter en gennemgang af behovet for og tilstrækkeligheden af opfølgningen af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, der foreslås, hvis det er relevant.**

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

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

5.4. Inden udstedelse af en EU-**attest for vurdering af teknisk dokumentation** skal det bemyndigede organ anmode et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere, **hvorvidt udstyrets ydeevne er i overensstemmelse [...] med de tilgængelige fælles [...] specifikationer [...] og det aktuelle tekniske niveau[...]. Kontrollen [...] skal omfatte laboratorieprøvninger udført af referencelaboratoriet i henhold til artikel 40, stk. 2.**

Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for [...] **60** dage.

Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ.

- 5.5. Det bemyndigede organ skal udstede en [...] [...] **rapport om vurderingen af den tekniske dokumentation, herunder en vurderingsrapport om evaluering af ydeevne**, til fabrikanten.

Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-[...]attest **for vurdering af teknisk dokumentation**.

Attesten skal indeholde konklusionerne af [...] **vurderingen**, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte **udstyr og** i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.

- 5.6. Hvis ændringer af det godkendte **udstyr** kan få indflydelse på **udstyrets** [...] sikkerhed og [...] ydeevne [...] eller [...] de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-[...]attesten **for vurdering af teknisk dokumentation**. [...] Hvis ansøgeren **har planer om at indføre nogen af de ovennævnte ændringer, skal han** underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-[...]attesten **for vurdering af teknisk dokumentation, herom**[...]. Det bemyndigede organ [...] undersøger de påtænkte ændringer **og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 40, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-[...]attesten for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne**, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder, **hvis ændringerne godkendes**, et tillæg til EU-[...]attesten **for vurdering af teknisk dokumentation** [...]. [...].

Hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de fælles [...] specifikationer eller andre løsninger, som vælges af fabrikanten, og som blev godkendt gennem EU-attesten **for vurdering af teknisk dokumentation**, skal det bemyndigede organ høre det referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, for at få bekræftet, at overensstemmelsen med de fælles [...] specifikationer eller andre løsninger som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, stadig gælder.

Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for [...] **60** dage.

Godkendelsen af ændringer af det godkendte **udstyr** udstedes i form af et tillæg til EU-attesten **for vurdering af teknisk dokumentation**.

- 5.7. For at kontrollere overensstemmelsen for fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på [...] **hver** fremstillet [...] batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede [...] batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten [...] sender prøver, der er udtaget af de fremstillede [...] batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.
- 5.8. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte attester.

6. [...] **Vurdering af den tekniske dokumentation for specifikke typer udstyr**
- 6.1. [...] **Vurdering af den tekniske dokumentation** for udstyr **i klasse C** til selvtestning eller **udstyr til "near patient testing"** klassificeret i klasse A, B eller C.
- a) Fabrikanten af udstyr **i klasse C** til selvtestning **og udstyr til "near patient testing"** klassificeret i klasse A, B eller C skal forelægge det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om [...] **vurdering af den tekniske dokumentation**.
- b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets konstruktion og at vurdere, om de konstruktionsrelaterede krav i denne forordning er opfyldt. Den skal indeholde:
- prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er udført med de tilsigtede brugere
 - hvis muligt, et eksemplar af udstyret hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter [...] **afslutningen af vurderingen af den tekniske dokumentation**
 - data, der viser, at udstyret er egnet til [...] selvtestning eller "near patient testing"
 - de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen.
- Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med forordnings krav.
- ba) Det bemyndigede organ skal kontrollere udstyrets overensstemmelse med de relevante krav i bilag I.**
- c) Det bemyndigede organ [...] **vurderer** anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi **og udstyrets formål** og udsteder en [...] **rapport om vurderingen af den tekniske dokumentation** til fabrikanten.
- d) Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede en EU-[...]attest **for vurdering af teknisk dokumentation**. Attesten skal indeholde resultaterne af **vurderingen**, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte [...] **udstyr** og i givet fald en beskrivelse af udstyrets formål.

- e) Hvis ændringer af det godkendte **udstyr** kan få indflydelse på **udstyrets** [...] sikkerhed og [...] ydeevne [...] eller [...] de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-[...]attesten **for vurdering af teknisk dokumentation**. [...] Hvis ansøgeren **har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal han** underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-[...]attesten **for vurdering af teknisk dokumentation, herom**[...]. Det bemyndigede organ [...] **vurderer** de påtænkte ændringer **og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 40, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-[...]attesten for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder, hvis ændringerne godkendes, et tillæg til EU-[...]attesten for vurdering af teknisk dokumentation** [...]. [...]

6.2. [...] **Vurdering af den tekniske dokumentation for** ledsagende diagnosticering

- a) Fabrikanten af ledsagende diagnosticering skal forelægge det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om [...] **vurdering af den tekniske dokumentation**.
- b) Anmodningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets **karakteristika og ydeevne** og at vurdere, om de konstruktionsrelaterede krav i denne forordning er opfyldt, navnlig hvad angår udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel.

- c) [...] Det bemyndigede organ hører inden udstedelse af en EU-attest for **vurdering af den tekniske dokumentation for ledsagende diagnosticering** og på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning **høre** en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler"), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), som er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, hvad angår udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. **Hvis lægemidlet er godkendt, eller hvis der er indgivet en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, der er ansvarlig for godkendelsen.**

- d) Den kompetente myndighed for lægemidler [...] eller EMA, **der er blevet hørt i overensstemmelse med litra c)**, afgiver [...] sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af **berettigede** [...] grunde. Udtalelsen [...] [...] [...] samt en eventuel ajourføring skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret.
- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til [...] [...] [...] udtalelsen, **jf. litra d)**, når det træffer sin afgørelse. **Det bemyndigede organ** [...] sender sin endelige afgørelse til den pågældende kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA, **der er blevet hørt i overensstemmelse med litra c)**. **EU-attesten for vurdering af den tekniske dokumentation** udstedes i overensstemmelse med punkt 6.1, litra d).
- f) Før der foretages ændringer, som påvirker udstyrets **ydeevne og/eller tilsigtede brug og/eller** egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne. **Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 40, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-attesten for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne og [...] [...] [...] hører den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, som var involveret i den første høring [...]. Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, der er blevet hørt i overensstemmelse med dette litra**, afgiver [...] sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Et tillæg til EU-attesten **for vurdering af den tekniske dokumentation** udstedes i overensstemmelse med punkt 6.1, litra e).

Kapitel III: Administrative bestemmelser

7. Fabrikanten, eller, *hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i en medlemsstat*, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst fem år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:
- overensstemmelseserklæringen
 - den i punkt 3.1, [...] *femte* led, omhandlede dokumentation, og navnlig data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne som omhandlet i punkt 3.2, litra c)
 - de i punkt 3.4 omhandlede ændringer
 - den i punkt 5.2 og punkt 6.1, litra b), omhandlede dokumentation og
 - de i punkt 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, punkt 6.1, litra, c), d) og e), og punkt 6.2, litra e) og f) omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
8. Hver medlemsstat påser, at denne dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i punkt 8, første punktum, hvis fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF TYPEAFPRØVNING

1. Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at **udstyr med den dertil hørende tekniske dokumentation og relevante livscyklusprocesser og en tilsvarende** prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder [...] de relevante bestemmelser i denne forordning, **herunder bestemmelserne om evalueringen af ydeevne og planlægningen af overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.**
2. **Anmodning**
Anmodningen skal indeholde:
 - navn og adresse på fabrikantens **registrerede forretningssted og, hvis ansøgningen indgives af fabrikantens autoriserede repræsentant, ligeledes navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted**
 - den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og som er [...] **egnet** til at vurdere, om den prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes "type", er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, **herunder kravene vedrørende evalueringen af ydeevne og planlægningen af overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.** Ansøgeren stiller en **prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, i det følgende benævnt "type"**, til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om yderligere prøver
 - for så vidt angår udstyr til selvtestning eller "near patient testing", prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er udført med de tilsigtede brugere, og data, der viser, at udstyret er egnet til at blive anvendt til selvtestning eller "near patient testing"
 - **hvis muligt, et eksemplar af udstyret. Hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter afslutningen af vurderingen af den tekniske dokumentation**

- ***data, der viser, at udstyret er egnet til selvtestning eller "near patient testing"***
- ***de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen***
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelt tidligere anmodninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på ***eller inddraget.***

3. Vurdering

Det bemyndigede organ:

- 3.0. *behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden om og erfaring med evalueringen af teknologien og det pågældende udstyr og evalueringen af klinisk dokumentation. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller anden dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i forordningen. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser***
- 3.1. undersøger og vurderer den tekniske dokumentation *for overensstemmelse med de krav i denne forordning, der er gældende for udstyret*, og verificerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante specifikationer i de i artikel 6 nævnte standarder eller de fælles [...] specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt**
- 3.1b. *gennemgår især den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om evaluering af ydeevne i henhold til bilag XII, punkt 1.4.2. Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise, herunder bruge ekstern klinisk ekspertise med direkte og aktuel erfaring med den kliniske anvendelse af det pågældende udstyr i forbindelse med denne***

3.1c. skal i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation helt eller delvis er baseret på data fra udstyr, der angives at ligne eller svare til det udstyr, der er under vurdering, vurdere egnetheden af denne tilgang under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens, relevansen og tilstrækkeligheden af dataene for at påvise overensstemmelse

3.1d. skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i rapporten om evaluering af ydeevne som defineret i bilag XII

3.2. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning, når de i artikel 6 nævnte standarder eller fælles [...] specifikationer ikke er blevet anvendt; hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

3.3. gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse

3.4. aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres, **og**

3.4a. udarbejder en EU-typeafprøvningsattest om resultaterne af de vurderinger og test, der er udført i medfør af punkt 3.0-3.3, herunder en rapport om evaluering af ydeevne

- 3.5. anmoder for så vidt angår udstyr klassificeret i klasse D et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles [...] specifikationer. **Kontrollen omfatter laboratorieprøvninger udført af referencelaboratoriet i henhold til artikel 40, stk. 2.** Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for [...] 60 dage. Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ

- 3.6. hører for udstyr til ledsagende diagnosticering en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "den kompetente myndighed for lægemidler"), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt "EMA"), om udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. **Hvis lægemidlet er godkendt, eller hvis der er indgivet en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, der er ansvarlig for godkendelsen.** Den kompetente myndighed for lægemidler eller [...] **EMA** afgiver i givet fald sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af **berettigede** [...] grunde. Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA [...] har afgivet, når det træffer beslutning. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller for EMA, **der er blevet hørt i overensstemmelse med dette punkt, og**
- 3.7. **udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af vurderingerne, prøvningerne og de videnskabelige udtalelser i henhold til punkt 3.0-3.6, herunder en rapport om evaluering af ydeevne for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, eller omfattet af punkt 2, tredje led.**

4. **Attest**

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

5. **Ændringer af typen**

5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningsattesten, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type **eller dens formål og tilsigtede brug.**

5.2. Hvis ændringer af det godkendte produkt, **herunder begrænsninger af dets formål og tilsigtede brug,** kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EU-typeafprøvningsattesten. Det bemyndigede organ undersøger de påtænkte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten til fabrikanten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

5.2a. Ændringer af det godkendte udstyrs formål og tilsigtede brug med undtagelse af begrænsninger af dets formål og tilsigtede brug kræver ny ansøgning om overensstemmelsesvurdering.

- 5.3. Hvis ændringerne kan påvirke **den angivne ydeevne eller** overensstemmelsen med de fælles [...] specifikationer eller andre løsninger, som vælges af fabrikanten, og som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningsattesten, skal det bemyndigede organ høre det referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, for at få bekræftet, at overensstemmelsen med de fælles [...] specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller andre løsninger som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, stadig gælder.

Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for [...] **60** dage.

- 5.4. Hvis ændringerne påvirker **ydeevnen ved eller den tilsigtede brug af** udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningsattesten [...], **eller** dets egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

6. Administrative bestemmelser

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

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

Bilag VIII, punkt 8, finder anvendelse.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstillingen af det pågældende udstyr **og til kontinuerlige livscyklusprocesser, herunder risikostyring, evaluering af ydeevne og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning**, og udfører den endelige kontrol som angivet i punkt 3, og er underlagt det tilsyn, der er beskrevet i punkt 4.
2. Fabrikanten, der opfylder kravene i punkt 1, udarbejder og opbevarer en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15 og bilag III, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring garanterer og erklærer fabrikanten, at det pågældende udstyr [...] **opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning og for så vidt angår udstyr i klasse C og klasse D** er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ.

Anmodningen skal indeholde:

- alle de elementer, der er anført i bilag VIII, punkt 3.1
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, for de godkendte typer; hvis den tekniske dokumentation er omfattende og/eller opbevares forskellige steder, skal fabrikanten forelægge en sammenfatning af den tekniske dokumentation og på anmodning give adgang til den fuldstændige tekniske dokumentation.
- en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne, jf. bilag IX, punkt 4; hvis EU-typeafprøvningsattesterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indgives til, er det [...] **nødvendigt** med en henvisning til den tekniske dokumentation **og opdateringerne heraf** og de udstedte attester.

3.2. [...] **Gennemførelse** af kvalitetsstyringssystemet skal sikre [...] **overensstemmelse med** den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og **med** de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og **standardprocedurer (SOP'er)** [...], såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

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

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

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

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

4. Tilsyn

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

5. Kontrol af fremstillet udstyr, der er klassificeret i klasse D

- 5.1. For fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på [...] **hver** fremstillet [...] batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille [...] prøver af [...] fremstillede udstyr eller batches af udstyr [...] til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten [...] sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante **laboratorieprøvninger**. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.
- 5.2. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte attester.

6. Administrative bestemmelser

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

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

Bilag VIII, punkt 8, finder anvendelse.

[...] ATTESTER, DER UDSTEDES AF ET BEMYNDIGET ORGAN

I. Generelle krav

1. *Attesterne skal være skrevet på et af EU's officielle sprog.*
2. *Hver attest må kun vedrøre én overensstemmelsesvurderingsprocedure.*
3. *Attesterne udstedes kun til én fabrikant (fysisk eller juridisk person). Fabrikantens navn og adresse på attesten skal være det/den samme, som er registreret i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 23 i denne forordning.*
4. *Attesternes indhold skal utvetydigt beskrive det omfattede udstyr:*
 - a) *EU-attester for vurdering af teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningsattester skal indeholde en klar identifikation (navn, model, type) af udstyret, formålet (som angivet af fabrikanten i brugsanvisningen, og som er blevet vurderet ved overensstemmelsesvurderingsproceduren), risikoklassificering og brugsenheden Basic UDI-DI, jf. artikel 22, stk. 4b.*
 - b) *EU-kvalitetssystemattester skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og formålet.*
5. *Uanset den beskrivelse, der gives i/med attesten, skal det bemyndigede organ på anmodning kunne godtgøre, hvilket (individuelt) udstyr der er omfattet af attesten. Det bemyndigede organ opretter et system, der gør det muligt at identificere det udstyr, herunder dets klassificering, som er omfattet af attesten.*
6. *Attesterne skal i påkommende tilfælde indeholde en note om, at for så vidt angår omsætning af det udstyr, der er omfattet af denne attest, kræves der en anden attest i henhold til denne forordning.*

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

II. Attesten skal mindst indeholde

1. det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer
2. fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse
3. unikt nummer, der identificerer attesten
- 3a. ***fabrikantens individuelle registreringsnummer, jf. artikel 23a, stk. 2***
4. udstedelsesdato
5. udløbsdato
6. data, der er nødvendige for ***utvetydigt*** at identificere udstyret, [...] ***jf. kapitel I, punkt 4 [...]***
7. [...] [...]
- 7a. ***hvis det er relevant, en henvisning til en tidligere attest, jf. punkt I.8***
8. henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i henhold til hvilket overensstemmelsesvurderingen er foretaget
9. gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. henvisning til relevante ***fælles specifikationer***, [...] prøvningsrapporter/auditrapport(er)
10. hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre attester, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning
11. hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs tilsyn
12. konklusionen af det bemyndigede organs ***overensstemmelsesvurdering***[...] ***for så vidt angår det pågældende bilag***
13. betingelser for eller begrænsninger af attestens gyldighed
14. det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i henhold til gældende national lovgivning.

[...] EVALUERING AF YDEEVNE OG OPFØLGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

Del A: Evaluering af ydeevne og undersøgelser af klinisk [...] ydeevne

[...]

[...]

1. [...] EVALUERING AF YDEEVNE

Evalueringen af et udstyrs ydeevne er en kontinuerlig proces, hvorved data vurderes og analyseres for at påvise det pågældende udstyrs videnskabelige validitet, analytiske ydeevne og kliniske ydeevne i forbindelse med dets formål som angivet af fabrikanten.

Med henblik på at planlægge, løbende foretage og dokumentere en evaluering af ydeevne skal fabrikanten udarbejde og ajourføre en plan for evaluering af ydeevne.

Planen for evaluering af ydeevne skal specificere udstyrets karakteristika og ydeevne og den procedure og de kriterier, der er anvendt for at udarbejde den nødvendige kliniske dokumentation.

Evalueringen af ydeevne skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

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

1.1.4. [...]

1.2. Plan for evaluering af ydeevne

Som hovedregel skal planen for evaluering af ydeevne mindst omfatte:

- *specifikation af udstyrets formål i henhold til artikel 2, punkt 2*
- *specifikation af udstyrets karakteristika, jf. bilag I, kapitel II, punkt 6, og kapitel III, punkt 17.3.1, nr. ii)*
- *specifikation af den analysand eller markør, der skal fastsættes af udstyret*
- *specifikation af udstyrets tilsigtede brug*
- *identifikation af certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer til sikring af metrologisk sporbarhed*
- *en klar identifikation af bestemte målgrupper med klare indikationer, begrænsninger og kontraindikationer*
- *identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I, kapitel I og kapitel II, punkt 6, hvortil der er behov for relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne*

- *specifikation af metoderne (2.3), herunder de relevante statistiske redskaber, der anvendes til at undersøge udstyrets analytiske og kliniske ydeevne og udstyrets begrænsninger og de oplysninger, det har leveret*
- *en beskrivelse af det aktuelle tekniske niveau, herunder identifikation af eksisterende relevante standarder, fælles specifikationer, vejledningsdokumenter eller dokumenter om bedste praksis*
- *angivelse og specifikation af de parametre, der bruges til at fastslå acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici for udstyrets formål og dets analytiske og kliniske ydeevne i overensstemmelse med den aktuelle tekniske viden inden for medicin*
- *for software, der anses for udstyr, identifikation og specifikation af referencedatabaser og andre datakilder, der anvendes som grundlag for dets beslutningstagning*
- *en oversigt over de forskellige udviklingsfaser, herunder rækkefølgen for og metoderne til fastlæggelse af den videnskabelige validitet, den analytiske og kliniske ydeevne, herunder en angivelse af milepæle og en beskrivelse af potentielle acceptkriterier*
- *planlægningen af opfølgningen af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMPF) i henhold til del B i dette bilag.*

Hvis nogen af de ovennævnte elementer ikke anses for hensigtsmæssige i planen for evaluering af ydeevne som følge af særlige karakteristika ved udstyret, skal der gives en begrundelse herfor i planen.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

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

1.3. Demonstration af den videnskabelige validitet og den analytiske og kliniske ydeevne:

Som et generelt metodologisk princip skal fabrikanten:

- ***gennem en systematisk gennemgang af videnskabelig litteratur identificere de tilgængelige data, der er relevante for udstyret og dets formål, og identificere eventuelle tilbageværende uløste spørgsmål eller mangler i dataene***
- ***bedømme de tilgængelige data ved at evaluere deres egnethed for fastlæggelsen af udstyrets sikkerhed og ydeevne***
- ***generere nye eller supplerende data, der er nødvendige for at behandle udestående spørgsmål.***

1.3.1. Påvisning af den videnskabelige validitet

Fabrikanten skal påvise den videnskabelige validitet ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

- ***relevante oplysninger om den videnskabelige validitet af udstyr, der måler samme analysand eller markør***

- *videnskabelig litteratur (der har været underkastet peer review)*
- *konsensusudtalelser/-holdninger fra eksperter fra relevante faglige organisationer*
- *resultater af "proof of concept"-undersøgelser*
- *resultater af undersøgelser af klinisk ydeevne.*

Analysandens eller markørens videnskabelige validitet skal påvises og dokumenteres i rapporten om videnskabelig validitet.

1.3.2. Påvisning af analytisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets analytiske ydeevne i henhold til alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 6.1., litra a), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Den analytiske ydeevne skal som hovedregel altid påvises på grundlag af undersøgelser af den analytiske ydeevne.

For nye markører kan det være umuligt at påvise korrektheden, fordi der ikke findes certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer. Hvis der ikke findes sammenligningsmetoder, kan der anvendes andre metoder, hvis det påvises, at de er relevante (f.eks. sammenligning med en anden veldokumenteret metode, sammenligning med den sammensatte referencemetode). Uden sådanne metoder er der behov for en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvor det nye udstyrs ydeevne sammenlignes med den nuværende kliniske standardpraksis.

Den analytiske ydeevne skal påvises og dokumenteres i rapporten om analytisk ydeevne.

1.3.3. Påvisning af klinisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets kliniske ydeevne i henhold til alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 6.1., litra b), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Et udstyrs kliniske ydeevne påvises ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

- *undersøgelser af klinisk ydeevne*
- *videnskabelig litteratur (der har været underkastet peer review)*
- *publicerede erfaringer høstet gennem rutinediagnosticering.*

Der skal gennemføres undersøgelser af klinisk ydeevne, medmindre det er behørigt begrundet at anvende andre kilder til data for klinisk ydeevne.

Den kliniske ydeevne skal påvises og dokumenteres i rapporten om klinisk ydeevne.

1.4. Klinisk dokumentation og rapport om evaluering af ydeevne

- 1.4.1.** *Fabrikanten skal vurdere alle relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne for at verificere udstyrets overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I. Dataenes mængde og kvalitet skal gøre det muligt for fabrikanten at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret vil frembyde den tilsigtede kliniske fordel/de tilsigtede kliniske fordele og den tilsigtede sikkerhed, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten. Dataene og konklusionerne fra vurderingen udgør udstyrets kliniske dokumentation. Den kliniske dokumentation skal videnskabeligt påvise, at den tilsigtede kliniske fordel/de tilsigtede kliniske fordele og den tilsigtede sikkerhed vil blive opnået i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau inden for medicin.*

1.4.2. Rapport om evaluering af ydeevne

Den kliniske dokumentation skal dokumenteres i en rapport om evaluering af ydeevne. Denne rapport skal omfatte rapporten om videnskabelig validitet, rapporten om analytisk ydeevne, rapporten om klinisk ydeevne og en vurdering af disse rapporter, hvormed det er muligt at påvise den kliniske dokumentation.

Rapporten om evaluering af ydeevne skal især omfatte:

- *begrundelsen for den fremgangsmåde, der er valgt til indsamling af klinisk dokumentation*
- *litteratursøgningsmetoden og litteratursøgningsprotokollen og rapporten om litteratursøgning i forbindelse med en litteraturgennemgang*
- *den teknologi, udstyret er baseret på, udstyrets formål og eventuelle angivelser vedrørende udstyrets ydeevne eller sikkerhed*
- *arten og omfanget af dataene for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, der er blevet evalueret*
- *den kliniske dokumentation i form af den acceptable ydeevne i forhold til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin*
- *eventuelle nye konklusioner udledt fra rapporterne om opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til del B i dette bilag.*

1.4.3. Den kliniske dokumentation og vurderingen heraf i rapporten om evaluering af ydeevne skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med del B i dette bilag, som del af systemet til evaluering af ydeevne og systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 6. Rapporten om evaluering af ydeevne skal indgå i den tekniske dokumentation.

2. UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE

2.1. Formålet med undersøgelser af klinisk ydeevne

Formålet med undersøgelser af klinisk ydeevne er at fastlægge eller bekræfte aspekter af udstyrets ydeevne, som ikke kan fastlægges gennem undersøgelser af analytisk ydeevne, litteratur og/eller erfaringer høstet gennem rutinediagnosticering. Disse oplysninger anvendes til at godtgøre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til klinisk ydeevne. Når der gennemføres undersøgelser af klinisk ydeevne, skal de data, der opnås, anvendes i processen for evaluering af ydeevnen og indgå i udstyrets kliniske dokumentation.

2.2. Etiske hensyn vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne

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

2.3. Metoder for undersøgelser af klinisk ydeevne

2.3.1. Undersøgelse af klinisk ydeevne - udformning

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal udformes således, at de maksimerer relevansen af dataene, samtidig med at de minimerer potentiel bias. [...]

2.3.2. **Plan for [...]** undersøgelse af klinisk ydeevne

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal gennemføres på grundlag af [...] **en "plan** for undersøgelse af klinisk ydeevne [...]".

Planen for undersøgelse af klinisk ydeevne [...] fastsætter [...] **rationale, formål, konstruktion og foreslået analyse, metodologi, monitorering, gennemførelse og registrering i forbindelse undersøgelsen af klinisk ydeevne. Den skal navnlig indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor. Hvis en del af disse oplysninger indgives i et særskilt dokument, skal det oplyses i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne.**

- a) **Identifikation af undersøgelsen af klinisk ydeevne og planen for undersøgelse af klinisk ydeevne.**
- b) **Identifikation af sponsor – sponsors navn, registrerede forretningssteds adresse og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, dennes kontaktpersons eller retlige repræsentants navn, registrerede forretningssteds adresse og kontaktoplysninger i overensstemmelse med artikel 48, stk. 3, i Unionen.**
- c) **Oplysninger om investigator(er) (dvs. hovedinvestigator, koordinerende investigator, andre; kvalifikationer; kontaktoplysninger) og afprøvningsstedet/-stederne (nummer, kvalifikation(er), kontaktoplysninger) og for så vidt angår udstyr til selvtestning, stedet, hvor afprøvningen foretages, og antallet af involverede lægfolk.**
- d) **Startdatoen for og den planlagte varighed af undersøgelsen af klinisk ydeevne.**
- e) **Identifikation og beskrivelse af udstyret, dets formål, analysand(erne) eller markør(erne), den metrologiske sporbarhed og fabrikanten.**
- f) **Oplysninger om prøvetypen, der skal afprøves.**

- g) Generel synopsis for undersøgelsen af klinisk ydeevne, dets udformning (f.eks. observationsbaseret, interventionel) samt undersøgelsens mål og hypoteser, en henvisning til det aktuelle tekniske niveau inden for diagnosticering og/eller medicin.*
- h) En beskrivelse af de forventede risici og fordele ved udstyret og undersøgelsen af klinisk ydeevne i forbindelse med det aktuelle tekniske niveau inden for klinisk praksis, de involverede medicinske procedurer og patientbehandling.*
- i) Udstyrets brugsanvisning eller prøvningsprotokollen, brugerens nødvendige uddannelse og erfaring, passende kalibreringsprocedurer og kontrolmidler, angivelse af andet udstyr, medicinsk udstyr, lægemidler og andre artikler, der skal inddrages eller udelukkes, og specifikationerne for eventuelle komparatorer eller sammenligningsmetoder, der anvendes som reference.*
- j) Beskrivelse af og begrundelse for udformningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne, dens videnskabelige soliditet og validitet, herunder den statistiske udformning, og nærmere oplysninger om de foranstaltninger, der skal træffes for at minimere bias (f.eks. randomisering) og håndtering af potentielle confoundere.*
- (k) Den analytiske ydeevne i henhold til bilag 1, punkt 6.1., litra a), med begrundelse for eventuelle udeladelser.*
- l) Parametre for klinisk ydeevne, der i henhold til bilag 1, punkt 6.1., litra b), skal fastsættes, med begrundelse for eventuelle udeladelser; anvendte specifikke kliniske resultater/endepunkter (primære, sekundære) med angivelse af en begrundelse og de potentielle virkninger for beslutninger om forvaltning af den enkeltes sundhed og/eller folkesundheden.*
- m) Oplysninger om populationen i undersøgelsen af ydeevne: specifikation af forsøgspersonerne, udvælgelseskriterierne, populationsstørrelsen i undersøgelsen af ydeevne, repræsentativitet i forhold til målgruppen og evt. oplysninger om sårbare deltagende forsøgspersoner (f.eks. børn, immunsvækkede, ældre, gravide kvinder).*
- n) Oplysninger om anvendelse af data fra banker med overskydende prøvemateriale, gen- og vævsbanker, patient- og sygdomsregistre osv. med beskrivelse af pålideligheden og repræsentativiteten og tilgangen til den statistiske analyse; sikkerhed for relevant metode til bestemmelse af patientprøvers virkelige kliniske status.*
- o) Monitoreringsplan.*
- p) Datastyring.*

- q) *Beslutningsalgoritmer.*
- r) *Retningslinjer vedrørende ændringer (herunder ændringer i henhold til artikel 53) eller afvigelser fra planen for undersøgelse af klinisk ydeevne med et klart forbud mod anvendelse af dispensationer fra planen for undersøgelse af klinisk ydeevne.*
- s) *Ansvarlighed i forbindelse med udstyret, navnlig kontrol af adgang til udstyret, opfølgning i forhold til udstyr anvendt i undersøgelsen af klinisk ydeevne og tilbagesendelse af udstyr, der er ubrugt eller udløbet, eller som ikke fungerer.*
- t) *Erklæring om overensstemmelse med anerkendte etiske principper for medicinsk forskning med mennesker og principper for god klinisk praksis i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne samt med de gældende lovkrav.*
- u) *Beskrivelse af proceduren for indhentning af informeret samtykke, herunder en kopi af patientoplysningsskemaet og samtykkeformularerne.*
- v) *Procedurer for sikkerhedsregistrering og -indberetning, herunder definitioner af registrerings- og indberetningspligtige hændelser samt procedurer og frister for indberetning.*
- w) *Kriterier og procedurer for suspension eller afbrydelse af undersøgelsen af klinisk ydeevne.*
- x) *Kriterier og procedurer for opfølgning af forsøgspersoner efter afslutning af en undersøgelse af ydeevne, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner i tilfælde af suspension eller afbrydelse, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner, der har trukket deres samtykke tilbage, og procedurer for forsøgspersoner, der er tabt for opfølgning. Procedurer for meddelelse af prøvningsresultater uden for undersøgelsen, herunder meddelelse af prøvningsresultaterne til forsøgspersonerne i undersøgelsen af ydeevne.*
- y) *Retningslinjer vedrørende udarbejdelsen af rapporten om undersøgelse af klinisk ydeevne og offentliggørelse af resultaterne i overensstemmelse med lovkravene og de etiske principper, der er omhandlet i kapitel I, punkt 1.*
- z) *En liste over udstyrets tekniske og funktionelle kendetegn, herunder forhold, der er omfattet af undersøgelsen af ydeevne.*
- aa) *Bibliografi.*

Hvis det ikke anses for hensigtsmæssigt at inddrage nogen af de ovennævnte elementer i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne pga. den valgte specifikke udformning af undersøgelsen (f.eks. anvendelse af overskydende prøver versus interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne), skal dette begrundes.

[...].

2.3.3. Rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne

En "rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne", underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om [...] **planen** for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

3. [...]

3.1. [...]

3.2. [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

3.3. [...]

Del B: Opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning

1. ***Opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, (PMPF) er en kontinuerlig proces til ajourføring af evalueringen af ydeevne, jf. artikel 47 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten [...] proaktivt [...] indsamle og evaluere [...] data om ydeevne og relevante videnskabelige [...] data [...] fra [...] anvendelsen af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, når det bringes i omsætning eller ibrugtages som tilsigtet i overensstemmelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed, ydeevne og videnskabelige validitet i hele dets forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af forholdet mellem fordele og risici og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.***

2. [...]

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

2a.1. PMPF-planen skal specificere metoderne og procedurerne til proaktiv indsamling og evaluering af data om sikkerhed og ydeevne samt videnskabelige data med det formål at

- a) bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid**
- b) identificere hidtil ukendte risici eller begrænsninger af ydeevnen og kontraindikationer,**
- c) identificere og analysere nye risici på grundlag af faktuelle oplysninger**
- d) sikre den fortsatte acceptabilitet af den kliniske dokumentation og forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og**
- e) identificere systematisk forkert brug eller ikkeforeskrevet anvendelse af udstyret med henblik på at verificere, om formålet er korrekt.**

2a.2. PMPF-planen skal mindst indeholde:

- a) de generelle metoder og procedurer i forbindelse med PMPF, der skal anvendes, som f.eks. indsamling af kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur og af andre kilder til data om ydeevne eller videnskabelige data**
- b) de særlige metoder og procedurer i forbindelse med PMPF, der skal anvendes (f.eks. ringtest og andre kvalitetssikringsaktiviteter, epidemiologiske undersøgelser, evaluering af egnede patient- og sygdomsregistre, genetiske databanker eller undersøgelser af klinisk ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning)**
- c) et rationale for valget af de metoder og procedurer, som er nævnt i litra a) og b)**
- d) en henvisning til de relevante dele af rapporten om evaluering af ydeevne, der er nævnt i del A, punkt 1.5, og den risikostyring, der er omhandlet i bilag I, punkt 2**
- e) de specifikke målsætninger, som PMPF skal fokusere på**
- f) en evaluering af dataene om ydeevne vedrørende tilsvarende eller lignende udstyr samt det aktuelle tekniske niveau**
- g) henvisning til relevante fælles specifikationer, standarder og retningslinjer vedrørende PMPF**
- h) en detaljeret og behørigt begrundet tidsplan for PMPF-aktiviteter (f.eks. analyse af PMPF-data og -indberetning), der skal gennemføres af fabrikanten.**

3. [...]

3a. *Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMPF og dokumentere dem i en PMPF-evalueringsrapport, som skal ajourføre rapporten om evaluering af ydeevne og indgå i den tekniske dokumentation.*

4. [...]

4a. *Konklusionerne i PMPF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved evalueringen af ydeevne, jf. artikel 47 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, punkt 2. Hvis der i forbindelse med PMPF konstateres et behov for forebyggende og/eller korrigerende handlinger, skal disse iværksættes af fabrikanten.*

5. *Hvis PMPF ikke anses som hensigtsmæssig for et specifikt udstyr, skal der gives en begrundelse herfor, og det skal dokumenteres i rapporten om evaluering af ydeevne.*

INTERVENTIONELLE UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE OG ANDRE UNDERSØGELSER AF [...] YDEEVNE, DER INDEBÆRER RISICI FOR DE PERSONER, DER ER GENSTAND FOR UNDERSØGELSERNE

I. Dokumentation for ansøgningen vedrørende interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der indebærer risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne

For udstyr [...], der er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der indebærer risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, skal sponsoren udarbejde og forelægge ansøgningen i overensstemmelse med artikel 49 sammen med nedennævnte dokumentation:

1. Ansøgningsskema

Ansøgningsskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

- 1.1. Navn, adresse og kontaktoplysninger på sponsor og, hvis det er relevant, på dennes kontaktperson *eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 48, stk. 3, i Unionen*.
- 1.2. Hvis forskelligt fra ovennævnte, navn, adresse og kontaktoplysninger for fabrikanten af udstyret bestemt til evaluering af ydeevne og, hvis det er relevant, for dennes bemyndigede repræsentant.
- 1.3. Titel på undersøgelsen af [...] ydeevne.
- 1.4. Det individuelle identifikationsnummer i overensstemmelse med artikel 49, stk. 1.
- 1.5. Status for undersøgelsen af [...] ydeevne ([...] *dvs.* første indgivelse af en ansøgning, genindgivelse, væsentlig ændring).
- 1.5a. *Nærmere oplysninger/henvisninger til planen for undersøgelse af ydeevne (herunder f.eks. nærmere oplysninger om konstruktionsfasen af undersøgelsen af ydeevne).*

- 1.6. Hvis der er tale om genindgivelse af en ansøgning med hensyn til samme udstyr, anføres tidligere dato(er) og referencenummer/numre eller tidligere indgivelse(r), eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige indgivelse. **Sponsor skal identificere alle ændringer i forhold til den tidligere indgivelse samt angive et rationale for disse ændringer, især om, hvorvidt eventuelle ændringer er blevet foretaget for at behandle resultaterne af tidligere gennemgange fra kompetente myndigheders eller etiske komitéers side.**
- 1.7. Ved samtidig indgivelse af ansøgning vedrørende et klinisk forsøg med lægemidler i overensstemmelse med forordning (EU) nr. **536/2014** [...] henvises der til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg.
- 1.8. Identifikation af de lande (medlemsstater, EFTA-lande, Tyrkiet og tredjelande), hvor undersøgelsen af klinisk ydeevne gennemføres som led i multicenterundersøgelser/multinationale undersøgelser på ansøgningstidspunktet.
- 1.9. Kort beskrivelse af det pågældende udstyr bestemt til evaluering af ydeevne, **dets klassificering og andre oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere udstyret og udstyrstypen** [...].
- 1.10. Sammenfatning af planen [...] for undersøgelse af ydeevne.
- 1.11. Hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparatorudstyr, **dets klassificering, og andre oplysninger, der er nødvendige til identifikation af komparatorudstyret.**
- 1.11a. **Dokumentation fra sponsor for, at den kliniske investigator og afprøvningsstedet er i stand til at vurdere den kliniske undersøgelse af ydeevne i overensstemmelse med planen for undersøgelse af ydeevne.**
- 1.12. **Nærmere oplysninger om den forventede startdato og varigheden af undersøgelsen af ydeevne.**
- 1.13. **Nærmere oplysninger til identifikation af det bemyndigede organ, hvis sponsor anvender et sådant på det tidspunkt, hvor ansøgningen om undersøgelse af ydeevne indgives.**
- 1.13a. **Bekræftelse på, at sponsor er klar over, at den kompetente myndighed kan kontakte den etiske komité, der vurderer eller har vurderet ansøgningen.**
- 1.14. **Erklæringen, der henvises til i punkt 4.1.**

2. Investigatorbrochure

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

- 2.1. Identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om formålet, risikoklasse og gældende klassificering i henhold til bilag VII, udstyrets konstruktion og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret.
- 2.2. Fabrikantens anvisninger vedrørende installering, **vedligeholdelse, opretholdelse af hygiejnestandarder** og brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt mærkning og brugsanvisning, i det omfang disse oplysninger er tilgængelige. **Desuden oplysninger om enhver relevant påkrævet uddannelse.**
- 2.3. **Analytisk ydeevne** [...].
- 2.4. Eksisterende kliniske data, især følgende:
 - relevant tilgængelig videnskabelig litteratur, **der har været underkastet peer review, og tilgængelige konsensusudtalelser/-holdninger fra eksperter fra relevante faglige organisationer**, som beskriver udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, **kliniske fordele for patienterne**, konstruktionskarakteristika, **videnskabelig validitet, kliniske ydeevne** og formål
 - andre relevante tilgængelige kliniske data, som beskriver sikkerhed, **videnskabelig validitet, klinisk ydeevne, kliniske fordele for patienterne**, konstruktionskarakteristika og formål for [...] tilsvarende udstyr, **herunder oplysninger om deres ligheder og forskelle** [...].
- 2.5. Resumé af analysen af forholdet mellem risici og fordele, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler.

- 2.6. For udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, detaljerede oplysninger om det/de pågældende væv, celler og stoffer samt om overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og de særlige risikostyringsforanstaltninger for dette/disse væv, celler og stoffer.
- 2.7. Henvisning til harmoniserede eller andre internationalt anerkendte standarder, som er helt eller delvist overholdt. ***En liste, hvor det angives, hvordan de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder de anvendte standarder [...] og fælles specifikationer, er helt eller delvist overholdt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt med henblik på at opfylde de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, for så vidt som disse standarder og fælles specifikationer ikke er eller kun delvist er blevet opfyldt eller mangler.***
- 2.7a. ***En detaljeret beskrivelse af de kliniske procedurer og diagnostiske prøvninger, der er brugt i løbet af undersøgelsen af ydeevne, navnlig oplysninger om enhver afvigelse fra normal klinisk praksis.***
- 2.8. [...]

3. [...] **Plan for undersøgelse af klinisk ydeevne**, jf. punkt 2.3.2 i bilag XII.

4. Andre oplysninger

- 4.1. Erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til evaluering af ydeevne, om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af klinisk ydeevne, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed. [...]
- 4.2. Hvor det er relevant i henhold til national lovgivning, en kopi af udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er) [...]. ***Når der i henhold til national lovgivning ikke kræves udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er), når ansøgningen indsendes, skal der fremsendes en kopi af udtalelse(r) fra de(n) etiske komité(er), så snart de foreligger.***

- 4.3. Bevis for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til **artikel 48c** og den **tilsvarende nationale lovgivning**.
- 4.4. Dokumenter [...], der skal anvendes for at indhente informeret samtykke, **herunder patientoplysningsskemaet og det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke**.
- 4.5. Beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger, herunder:
- organisatoriske og tekniske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre uautoriseret adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat, for at sikre fortroligheden af optegnelser og personoplysninger for de berørte forsøgspersoner i undersøgelser af klinisk ydeevne
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden, for at afbøde mulige negative virkninger
- 4.6. **Alle oplysninger om den tilgængelige tekniske dokumentation, f.eks. detaljerede risikoanalyser/dokumentation om styring eller specifikke prøvningsrapporter, forelægges for den kompetente myndighed, der behandler en ansøgning efter anmodning.**

II. Andre forpligtelser, der påhviler sponsor

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

3. Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år, efter at den kliniske undersøgelse af ydeevne med det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, mindst fem år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning.

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

4. ***Sponsor udpeger en monitor, der er uafhængig af afprøvningsstedet, til sikring af, at undersøgelsen af klinisk ydeevne gennemføres i overensstemmelse med planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, principperne for god klinisk praksis og denne forordning.***
5. ***Sponsor skal træffe opfølgingsforanstaltninger for undersøgelsens forsøgspersoner.***

BILAG XIV

SAMMENLIGNINGSTABEL⁴

Direktiv 98/79/EF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, nr. 36)
Artikel 1, stk. 4	-
Artikel 1, stk. 5	Artikel 4, stk. 4 og 5
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 6
Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 4
Artikel 2	Artikel 4, stk. 1
Artikel 3	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 20
Artikel 4, stk. 2	Artikel 17, stk. 1
Artikel 4, stk. 3	Artikel 17, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 8, stk. 7
Artikel 4, stk. 5	Artikel 16, stk. 6
Artikel 5, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	-
Artikel 5, stk. 3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikel 67-70
Artikel 9, stk. 1, første afsnit	Artikel 40, stk. 5, første afsnit
Artikel 9, stk. 1, andet afsnit	Artikel 40, stk. 3, andet afsnit, og stk. 4, andet afsnit

⁴ Dette bilag er ikke ajourført – det afspejler Kommissionens forslag.

Artikel 9, stk. 2	Artikel 40, stk. 2
Artikel 9, stk. 3	Artikel 40, stk. 3
Artikel 9, stk. 4	Artikel 40, stk. 7
Artikel 9, stk. 5	-
Artikel 9, stk. 6	Artikel 9, stk. 3
Artikel 9, stk. 7	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9, stk. 8	Artikel 41, stk. 1
Artikel 9, stk. 9	Artikel 41, stk. 3
Artikel 9, stk. 10	Artikel 43, stk. 2
Artikel 9, stk. 11	Artikel 40, stk. 8
Artikel 9, stk. 12	Artikel 45, stk. 1
Artikel 9, stk. 13	Artikel 5, stk. 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11, stk. 1	Artikel 2, nr. 43) og 44), artikel 59, stk. 1, og artikel 61, stk. 1
Artikel 11, stk. 2	Artikel 59, stk. 3, og artikel 61, stk. 1, andet afsnit
Artikel 11, stk. 3	Artikel 61, stk. 2 og 3
Artikel 11, stk. 4	-
Artikel 11, stk. 5	Artikel 61, stk. 3, og artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14, stk. 1, litra a)	Artikel 39, stk. 4
Artikel 14, stk. 1, litra b)	-
Artikel 14, stk. 2	-
Artikel 14, stk. 3	-
Artikel 15, stk. 1	Artikel 31 og 32
Artikel 15, stk. 2	Artikel 27
Artikel 15, stk. 3	Artikel 33, stk. 1, og artikel 34, stk. 2
Artikel 15, stk. 4	-
Artikel 15, stk. 5	Artikel 43, stk. 4

Artikel 15, stk. 6	Artikel 43, stk. 3
Artikel 15, stk. 7	Artikel 29, stk. 2, og artikel 33, stk. 1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-
