

Brüssel, den 21. September 2015
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Nr. Vordok.: 9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Nr. Komm.dok.: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über **In-vitro-Diagnostika**

Die Delegationen erhalten in der Anlage den konsolidierten Wortlaut der Anhänge der vorgeschlagenen Verordnung über In-vitro-Diagnostika, den der luxemburgische Vorsitz im Hinblick auf eine endgültige allgemeine Ausrichtung erstellt hat, mit der die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 19. Juni 2015 erzielte partielle allgemeine Ausrichtung vervollständigt wird.

Mit **Fettdruck und Kursivschrift** sind Textstellen gekennzeichnet, die im Vergleich zum Kommissionsvorschlag neu sind. Streichungen sind durch [...] gekennzeichnet.

Der Text dieses Dokuments wurde den Delegationen in Dokument WK 53/2015 (geändert durch WK 71/2015) vorgelegt.

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über In-vitro-Diagnostika

ANHÄNGE

- I Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- II Technische Dokumentation
- IIa Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen***
- III EU-Konformitätserklärung
- IV CE-Konformitätskennzeichnung
- V Mit der Registrierung von [...] Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 23a vorzulegende Informationen und ***in die [...] UDI-Datenbank zusammen mit der*** Produktkennung gemäß Artikel 22a ***einzugebende zentrale Datenelemente und das Europäische System der einmaligen Produktnummer***
- VI Von den benannten Stellen zu erfüllende [...] **Anforderungen**
- VII Klassifizierungskriterien
- VIII Konformitätsbewertung auf der Grundlage [...] ***eines Qualitätsmanagementsystems*** und einer [...] ***Bewertung der technischen Dokumentation***
- IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- X Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung
- XI [...] Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- XII [...] ***Leistungsbewertung*** und Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen
- XIII Interventionelle klinische und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien
- XIV Entsprechungstabelle

ANHANG I

ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so konzipiert und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung [...] eignen. Sie **sind sicher und wirksam und** gefährden – direkt oder indirekt – weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit oder Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken oder Leistungsbeschränkungen im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; **hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.**

[...]

– [...]

– [...]

1aa. Die in diesem Anhang dargelegten Anforderungen zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken sind so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Risiko-Nutzen-Verhältnis möglich ist.

- 1a. *Der Hersteller legt einen Risikomanagementprozess fest, setzt diesen um, dokumentiert ihn und schreibt ihn fort.*

Das Risikomanagement ist ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Dazu muss der Hersteller

- a) *einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;*
 - b) *die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;*
 - c) *die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind, einschätzen und bewerten;*
 - d) *diese Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 ausschließen oder kontrollieren;*
 - e) *die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Risiko-Nutzen-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten;*
 - f) *erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der in der Fertigungsphase und durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 anpassen.*
2. Die vom Hersteller für die Konzeption und [...] **Konstruktion** der Produkte [...] **getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle** entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement des Herstellers darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. **Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen wendet der** [...] Hersteller [...] gemäß nachstehender Rangfolge die folgenden Grundsätze an:
- a) [...]
 - b) Ausschluss *oder möglichst weitgehende und angemessene Verringerung* der Risiken durch [...] *sichere* Konzeption und **Konstruktion** [...];

- c) **gegebenenfalls Ergreifen** angemessener Schutzmaßnahmen, **soweit erforderlich** einschließlich Alarmvorrichtungen, **im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken** und
- d) Bereitstellung von **Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen)** sowie **gegebenenfalls von** Schulungen für Anwender.

[...] **Der Hersteller unterrichtet** die Anwender über etwaige Restrisiken.

2b. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken geht der Hersteller von folgenden Grundsätzen aus:

- **weitestgehende Verringerung der Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll (auf die Sicherheit des Patienten und des Anwenders ausgerichtete Produktkonzeption) sowie**
- **Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Aus- und Weiterbildung, der Anwendungsumgebung sowie gegebenenfalls der gesundheitlichen und körperlichen Verfassung der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).**

- 3. Die Merkmale und Leistungen des Produkts dürfen nicht in einer Weise beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts gefährdet werden, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde. [...]
- 4. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers [...] **während des Transports** und [...] **der Lagerung** (z.B. Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen) nicht beeinträchtigt werden.

5. Alle [...] unerwünschten Nebenwirkungen sind so gering wie möglich zu halten und müssen bei normalen Verwendungsbedingungen im Vergleich zum **veranschlagten potenziellen** Nutzen der vorgesehenen Leistung des Produkts für die Patienten akzeptabel sein.

II. ANFORDERUNGEN AN **LEISTUNG**, KONZEPTION UND [...] HERSTELLUNG

6. Leistungsmerkmale

- 6.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, **dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind**. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere
- a) die Analyseleistung, wie [...] analytische Sensitivität, analytische Spezifität, **Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision)**, Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, [...] einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie
 - b) die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver [...] **prädiktiver Wert**, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen [...] **und** betroffenen Bevölkerungsgruppen.
- 6.2. Die Leistungsmerkmale des Produkts müssen während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten bleiben.

6.3. Ist die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien gebunden, so wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die [...] Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien [...] zugewiesen wurden, durch [...] geeignete metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder -materialien gewährleistet. [...] **Gegebenenfalls wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch zertifizierte Referenzmessverfahren [...] oder -materialien [...] gewährleistet.**

6.4. **Die Merkmale und Leistungen des Produkts müssen besonders geprüft werden, wenn sie bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter normalen Bedingungen beeinträchtigt werden könnten; dies betrifft**

- **bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;**
- **bei Produkten für patientennahe Tests die in einschlägigen Umgebungen (z.B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.**

7. **Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften**

7.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die in Kapitel I "Allgemeine Anforderungen" genannten Merkmale und Leistungen gewährleistet sind.

Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer **physikalischen und/oder chemischen** Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben [...] **bzw.** dem nachzuweisenden Analyten **oder Marker** (z.B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.

- 7.2. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts – sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. [...].
- 7.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe **oder Partikel**, die aus dem Produkt [...] **freigesetzt werden** können, **einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen**, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹ sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)² bestimmt werden.
- 7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt [...] unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.

¹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

² ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

8. Infektion und mikrobielle Kontamination

8.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so konzipiert, dass das Infektionsrisiko für berufsmäßige Anwender, Laien oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird.

Die Konzeption muss

a) eine leichte und sichere Handhabung erlauben;

[...]

b) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich und angemessen verringern;

und erforderlichenfalls

c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts *während der Verwendung* [...] *und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination* der Probe verhindern.

8.2. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "steril" oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Schutzverpackung beschädigt oder geöffnet wird.

8.3. Produkte, deren Kennzeichnung [...] den Hinweis "steril" [...] enthält, wurden nach geeigneten validierten Verfahren verarbeitet, hergestellt, *verpackt* und [...] sterilisiert.

8.4. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen *und* kontrollierten Bedingungen *und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten* [...] hergestellt *und verpackt*.

8.5. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die vom Hersteller angegebene Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.

8.6. Das Etikett der Produkte erlaubt – *zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität eines Produkts kennzeichnet* – die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden.

9. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören

9.1.[...] Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten, werden *die Auswahl der Quellen*, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe *und die Kontrollverfahren* so durchgeführt, dass [...] die Sicherheit für berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte gewährleistet ist.

Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor [...] *mikrobiellen* und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. Dies gilt nicht für bestimmte Produkte, wenn die Aktivität des [...] *mikrobiellen* Erregers bzw. des anderen übertragbaren Erregers Teil der Zweckbestimmung des Produkts ist oder wenn ein solches Ausmerzungs- oder Inaktivierungsverfahren die Leistung des Produkts beeinträchtigen würde.

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] **Konstruktion und Umgebungsbedingungen**

- 10.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehenen Leistungen der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. [...]
- 10.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich und angemessen reduziert werden:
- a) Verletzungsrisiken [...] im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften **einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen [...] Merkmale** des Produkts;
 - b) [...]
 - c) Risiken im Zusammenhang mit [...] **vernünftigerweise** vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, **Strahlung in Verbindung mit Diagnose- oder Therapieverfahren**, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur [...], **Druck- oder Beschleunigungsschwankungen** oder Funksignal-Interferenzen;

- d) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Materialien, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;
- e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der **IT**-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;
- f) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;
- g) Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben **sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbaren Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit In-vitro-Diagnostika verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;**
- h) Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.

10.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die [...] **bei** ihrer [...] bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbaren, **explosiven** oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.

10.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung [...] sicher **und wirksam** durchgeführt werden können.

10.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, werden so konzipiert und hergestellt, dass das Zusammenspiel **und die Kompatibilität** zuverlässig und sicher [...] **sind**.

10.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder [...] **zugehöriger** Abfallstoffe durch berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte möglich ist. **Zu diesem Zweck prüfen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, mit denen ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.**

10.7. Mess-, Kontroll- und Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) werden so konzipiert und hergestellt, dass sie [...] **mit Blick auf die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen**, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

11. Produkte mit Messfunktion

11.1. Produkte mit einer primären analytischen Messfunktion werden so konzipiert und hergestellt, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts [...] **eine angemessene Analyseleistung (Anhang I Kapitel II Abschnitt 6.1 Buchstabe a)** gewährleistet [...] **ist**.

11.2. Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten und in gesetzlichen Einheiten ausgedrückten Messungen entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates³.

12. Schutz vor Strahlung

12.1. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine Exposition von [...] Anwendern [...] oder Dritten gegenüber (beabsichtigter oder unbeabsichtigter) [...] Strahlung bzw. Streustrahlung – **im Einklang mit der Zweckbestimmung des Geräts** – so weit wie möglich **und angemessen** verringert wird, **wobei die Anwendung der jeweiligen für diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird**.

12.2. Produkte, die bestimmungsgemäß [...] gefährliche [...] [...] **ionisierende und/oder nicht ionisierende** Strahlung aussenden, werden so weit wie möglich

- a) so konzipiert und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und
- b) mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

³ ABl. L 39 vom 15.2.1980.

12.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für den Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken *so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Zudem werden Angaben zu den Akzeptanz- und Leistungstests und den Akzeptanzkriterien aufgeführt und das Wartungsverfahren dargelegt.*

13. [...] *Programmierbare Elektroniksysteme und Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören*

13.1. Produkte, zu deren Bestandteilen *ein* programmierbares Elektroniksystem gehört, [...] werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken *oder Leistungsbeeinträchtigungen* auszuschließen oder sie so weit wie möglich [...] zu verringern.

13.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer [...] Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements *einschließlich der Informationssicherheit*, der Verifizierung und *der* Validierung zu berücksichtigen sind.

13.3. [...] *Der Hersteller legt Mindestanforderungen an Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.*

14. Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte

- 14.1. Bei mit einer Energiequelle verbundenen oder ausgerüsteten Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich und angemessen zu verringern.
- 14.2. [...] Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung [...], die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, ***und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn – oder erforderlichenfalls bevor – der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.***
- 14.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die dieses Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen könnten, so weit wie möglich [...] verringert wird.
- 14.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.
- 14.5. [...]

15. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken

- 15.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte vor mechanischen Gefahren geschützt sind.

15.2. Die Produkte sind unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil. Sie halten den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen stand, und diese Stabilität ist während der gesamten erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Inspektions- und Wartungsanforderungen.

15.3. Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, sind geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen.

Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, sind sicher und schränken weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts ein.

15.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.

15.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.

15.6. Von fachkundigen Anwendern, Laien oder Dritten zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so konzipiert und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.

15.7. Fehler bei der Montage oder erneuten Montage [...] bestimmter Teile vor oder während der Verwendung, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Konzeption und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.

15.8. Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.

16. Schutz vor den Risiken durch Produkte, die [...] für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind

16.1. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar, ***damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Bei patientennahen Tests ist in den vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen deutlich dargelegt, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss.***

16.2. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt [...] vom vorgesehenen Anwender – **erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung** – in allen Bedienungsphasen [...] **sicher und fehlerfrei verwendet werden kann**, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

16.3. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies [...] **machbar** ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und
- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

III. ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN

17. Etikett und Gebrauchsanweisung

17.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den [...] Anwender [...] oder Dritte über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- (i) [...] Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle des Etiketts und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung des/der vorgesehenen Anwender(s). Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen. [...].
- (ii) Die für das Etikett vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit [...] angebracht sein. **Falls eine individuelle vollständige Kennzeichnung der einzelnen Einheiten nicht möglich ist, werden die Informationen** auf der Verpackung mehrerer Produkte **angegeben**.

Werden mehrere Produkte – **mit Ausnahme von Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests** – an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigelegt werden, wenn dies mit dem Käufer, der in jedem Fall weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

- (iii) In hinlänglich begründeten Fällen können ausnahmsweise keine oder lediglich gekürzte Gebrauchsanweisungen erforderlich sein, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.

- (iv) Etiketten werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt [...] **und** können [...] durch maschinenlesbare [...] **Informationen** wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.
- (v) Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung in anderer Form als in Papierform (z.B. elektronisch) vorgelegt werden, es sein denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.
- (vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.
- (vii) [...] **Für die vom Hersteller bereitgestellten** Informationen werden **unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender** gegebenenfalls international anerkannte Symbole verwendet. Gibt es keine derartigen Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.
- (viii) Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder auf seinem Etikett angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf dem Etikett angebracht und die sonstigen gemäß dieser Verordnung erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.
- (ix) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

17.2. [...] Kennzeichnung

[...] **Die** folgenden Angaben *werden auf dem Produkt oder, wenn dies nicht praktikabel oder angemessen ist, auf der Verpackung angebracht:*

- (i) Name oder Handelsname des Produkts;
- (ii) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt und seiner Zweckbestimmung, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;
- (iii) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung [...];
- (iiia) die einzige Registrierungsnummer des Herstellers gemäß Artikel 23a;**
- (iv) [...] **hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, Name [...] und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters [...] und dessen einzige Registrierungsnummer gemäß Artikel 23a;**
- (v) ein Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, **oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein "Produkt zur Leistungsbewertung" handelt, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt;**
- (vi) der Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort "LOS" oder "SERIENNUMMER" oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;
- (vii) [...] **der UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang V Teil C;**
- (viii) eine eindeutige Angabe des Datums in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag, bis zu dem das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;

- (ix) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das [...] **Herstellungsdatum** zu nennen. Das [...] **Herstellungsdatum** kann als Teil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern [...] das Datum klar daraus hervorgeht;
- (x) gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;
- (xi) gegebenenfalls ein Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;
- (xii) gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen etwaigen mikrobiologischen Status oder den Reinheitsgrad;
- (xiii) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem [...] Anwender [...] oder Dritten unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, sollten dann aber in der Gebrauchsanweisung **unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender** ausführlicher dargelegt werden;
- (xiiiia) **ein Hinweis auf die Zugänglichkeit (oder die Verfügbarkeit) der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf die Website-Adresse, unter der sie eingesehen werden kann, wenn diese Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 17.1 Ziffer v nicht in Papierform bereitgestellt wird;**
- (xiv) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;
- (xv) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;
- (xvi) ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt;
- (xvii) **sind die Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, ein ausdrücklicher Hinweis auf diesen Ausschluss;**
- (xviii) [...]

- (xviii) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden [...], so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen **und den Anforderungen dieser Verordnung** entsprechen;
- (xix) [...] die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten **sind** gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. **Die Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben sein. Zudem wird auf dem Etikett von Produkten zur Eigenanwendung Folgendes angegeben:**
- (a) **die Art der für die Durchführung des Tests erforderlichen Probe(n) (z.B. Blut, Urin oder Speichel);**
 - (b) **Informationen über die Auswirkungen und die Verbreitung der Krankheit;**
 - (c) **ob zusätzliche Materialien für das ordnungsgemäße Funktionieren des Tests benötigt werden;**
 - (d) **Kontaktdaten für weitere Beratung und Unterstützung.**
- Der Name von Produkten zur Eigenanwendung darf nicht auf eine andere als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung hinweisen.**

17.2a. Auf der Sterilverpackung:

Die folgenden Angaben werden auf der Sterilverpackung angebracht:

- a) **Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;**
- b) **Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;**
- c) **Sterilisationsverfahren;**
- d) **Name und Anschrift sowie einzige Registrierungsnummer des Herstellers;**
- e) **Beschreibung des Produkts;**
- f) **die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;**
- g) **die Angabe des Verfallsdatums für die gefahrlose Verwendung des Produkts;**
- h) **Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens bei einer Beschädigung der Sterilverpackung usw.**

17.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung

17.3.1. Die Gebrauchsanweisung enthält folgende Angaben:

- (i) Name oder Handelsname des Produkts;
- (ia) **alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;**
- (ii) Zweckbestimmung des Produkts:
 - was nachgewiesen und/oder gemessen wird;
 - [...]
 - [...] **spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen:**
 - = **physiologischer oder pathologischer Zustand;**
 - = **kongenitale Anomalie;**
 - = **Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit;**
 - = **Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern;**
 - = **voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf;**
 - = **Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;**
 - = **in Fällen, in denen das Produkt für vernünftigerweise vorhersehbare Zwecke verwendet werden kann, die nicht den vom Hersteller bestimmten Zwecken entsprechen, den Ausschluss solcher nicht vorgesehener Zwecke, wenn für diese nicht vorgesehenen Zwecke eine höhere Einstufung gilt, oder bei Schnelltests, die nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen sind, den ausdrücklichen Ausschluss hiervon;**
 - ob es automatisch ist oder nicht;
 - ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;
 - die Art der erforderlichen Probe(n);
 - gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;
 - **bei therapiebegleitenden Diagnostika den INN (internationalen Freinamen) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;**
- (iii) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, **oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein "Produkt zur Leistungsbewertung" handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;**
- (iv) gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z.B. **Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe [...]**);

- (v) den Prüfgrundsatz;
- (vi) eine Beschreibung der Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z.B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);
- (via) **die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz (der Reagenzien) oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere die Messung beeinflussende Inhaltsstoffe enthält;**
- (vii) eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;
- (viii) bei Produkten, die [...] **dazu bestimmt sind, in Kombination** mit anderen Produkten [...] und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs **oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen** verwendet zu werden:
 - die Angaben, die für die Wahl der für eine **validierte und** sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, **einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale**, und/oder
 - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;
- (ix) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z.B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;
- (x) die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;
- (xi) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;

- (xii) Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
- Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;
 - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- oder Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;
 - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist (z.B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden);
 - Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Materialien, die krebserregend, erbgutverändernd oder toxisch sind oder endokrin wirkende Eigenschaften haben oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen können;
 - ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;
 - bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z.B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;
- (xiii) Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;
- (xiv) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen (z.B. Reinraumumgebung), besondere Schulungen (z.B. Strahlenschutz) oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders;

- (xv) Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;
- (xvi) Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw.), **damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird**;
- (xvii) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
 - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion;
 - Angabe der Verbrauchsmaterialien und wie diese zu ersetzen sind;
 - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird;
 - Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;
- (xviii) gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;
- (xix) die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und [...] Kontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung anwendbarer übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, **die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten**;
- (xx) Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen, **und Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten**;
- (xxi) Leistungsmerkmale der Analyse wie Sensitivität, Spezifität, **Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision)**, Nachweisgrenzen und Messbereich, [...] (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen **und Kreuzreaktionen** erforderlich sind, **und** die Begrenzungen des Verfahrens), **Messbereich, Linearität** und **Angaben über die** zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;
- (xxia) **klinische Leistungsmerkmale gemäß Kapitel II Abschnitt 6.1 dieses Anhangs**;

- (xxib) *den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analyseergebnisse beruht;*
- (xxii) gegebenenfalls klinische Leistungsmerkmale wie *Schwellenwert*, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität *sowie positiver und negativer prädiktiver Wert*;
- (xxiii) gegebenenfalls Referenzintervalle *bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen*;
- (xxiv) Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z.B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;
- (xxv) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
- Infektionen oder mikrobiologische Gefahren (z.B. Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden);
 - Umweltgefahren (z.B. Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden);
 - physikalische Gefahren (z.B. Explosion);
- (xxvi) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;
- (xxvii) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der zuletzt überarbeiteten Fassung der Gebrauchsanweisung *mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen*;
- (xxviii) [...]

- (xxix) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen **und den Anforderungen dieser Verordnung** entsprechen.

Bei den folgenden Produkten, die keine Produkte zur Leistungsbewertung sind, enthält die Gebrauchsanweisung ferner die klinischen Nachweise entsprechend dem Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 3:

- (i) therapiebegleitende Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen;***
- (ii) Produkte, die zur Krebsvorsorge oder -diagnose eingesetzt werden sollen;***
- (iii) Produkte für Gentests beim Menschen.***

17.3.2. Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung [...] die folgenden Anforderungen:

- (i) Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Beurteilung der Ergebnisse;***
- (ia) besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das/die vom Produkt erzeugte(n) Ergebnis(se) zu verstehen;***
- (ib) die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik in der Medizin korrekt zu interpretieren;***
- (ii) die Ergebnisse [...] werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;***

- (iii) gleichzeitig [...] **werden** Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses **gegeben**, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können (z.B. Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln);
- (iv) bei Produkten zur Eigenanwendung umfassen diese Informationen einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen sollte, **und enthalten gegebenenfalls je nach Mitgliedsstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, spezifische Angaben dazu, wo der Anwender weitere Auskünfte erhalten kann (z.B. nationale Telefonberatung, Webseiten usw.)**;
- (v) aus den Hinweisen geht auch hervor, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung für die Kontrolle einer bereits **diagnostizierten** bestehenden Erkrankung **oder eines bereits diagnostizierten bestehenden Krankheitszustands** einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen **sollte**, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat.

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, die Zusammenfassung der technischen Dokumentation [...] **wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst** insbesondere [...] **die in diesem Anhang beschriebenen** Bestandteile. **In der Zusammenfassung der technischen Dokumentation werden die Bestandteile der technischen Dokumentation zusammengefasst.**

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

- a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung **und des vorgesehenen Anwenders**;
- b) die UDI-Produktkennung **und die Basis-UDI-Produktkennung** gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i **und Anhang V Teil C**, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems zu erfolgen hat, oder anderenfalls eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;
- c) die Zweckbestimmung des Produkts; dazu kann Folgendes gehören:
 - (i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;
 - (ii) seine Funktion (z.B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);
 - (iii) die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll;
 - (iv) ob es automatisch ist oder nicht;
 - (v) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;
 - (vi) die Art der erforderlichen Probe(n);
 - (vii) gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;
 - (viii) der vorgesehene Anwender;

- d) eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments;
 - da) **die Festlegung des rechtlichen Status des Produkts, einschließlich der Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;**
 - e) die Risikoklasse des Produkts und die [...] **Begründung für die gemäß Anhang VII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n)** [...];
 - f) eine Beschreibung der Bestandteile und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Bestandteile (wie Antikörper, Antigene, Nukleinsäureprimer);
- sowie gegebenenfalls:
- g) eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen;
 - h) bei Instrumenten für automatische Tests: eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests;
 - i) bei automatischen Tests: eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung;
 - j) eine Beschreibung der gegebenenfalls mit dem Produkt zu verwendenden Software;
 - k) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;
 - l) eine Beschreibung des Zubehörs, anderer In-vitro-Diagnostika und anderer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen.

1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

- a) Eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene Generationen des Produkts;
- b) eine Übersicht über **gegebenenfalls ermittelte** ähnliche Produkte [...], die in der EU oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.

2. VOM HERSTELLER GELIEFERTE INFORMATIONEN

- a) Ein vollständiges Paket bestehend aus
 - dem/den Etikett(en) auf dem Produkt und seiner Verpackung (*Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen*) in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;
 - der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.
- b) [...]

3. INFORMATIONEN ZU KONZEPTION UND HERSTELLUNG

3.1. Informationen zur Konzeption

Informationen, die [...] *das* Verständnis der Konzeptionsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, ermöglichen.

Dies schließt Folgendes ein:

- a) eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer, die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden;
- b) bei Instrumenten, eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysetechnik (z.B. Grundsätze für die Handhabung, Kontrollmechanismen) und der geeigneten Computer-Hardware und Software;
- c) bei Instrumenten und Software, eine Übersicht über das gesamte System;
- d) bei [...] Software, eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung (d.h. Algorithmus);
- e) bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests, eine Beschreibung der Konzeptionsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen.

3.2. Informationen zur Herstellung

- a) Informationen, die [...] **das** Verständnis der Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts ermöglichen. Zum Audit des Qualitätsmanagementsystems oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren [...] werden detailliertere Informationen vorgelegt;
- b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

4. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält [...] **einen Nachweis der Konformität mit den** in Anhang I dargelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, **die für das Produkt gelten und seine Zweckbestimmung berücksichtigen, einschließlich der Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung.** [...] **Dieser Nachweis umfasst Folgendes:**

- a) die für das Produkt geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);
- c) die angewandten harmonisierten Normen oder Spezifikationen [...] oder die sonstige(n) eingesetzte(n) Methode(n);
- d) die genaue Bezeichnung der überprüften Unterlagen, die die Konformität mit den einzelnen harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen zum Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden belegen. Diese Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

5. RISIKO-NUTZEN-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält [...]

- a) die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 und
- b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 2.

6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse *und kritischen Analysen aller* Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

Dazu gehören:

6.1. Informationen zur Analyseleistung

6.1.1. Probentypen

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen zur Verwendung geeigneten Probentypen beschrieben, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität (z.B. Lagerungs- und gegebenenfalls Transportbedingungen *sowie im Hinblick auf zeitkritische Analysemethoden Angaben zum Zeitraum zwischen der Probenahme und ihrer Analyse*) und Lagerung (z.B. Dauer, Temperaturgrenzen und Einfrier-/Auftauperioden).

6.1.2. Leistungsmerkmale der Analyse

6.1.2.1. Genauigkeit der Messung

- a) Richtigkeit der Messung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Richtigkeit des Messverfahrens sowie eine ausreichend detaillierte Zusammenfassung der Daten, die es ermöglicht zu bewerten, ob die Mittel zur Feststellung der Richtigkeit angemessen sind. Richtigkeitsmessungen sind nur dann sowohl für quantitative als auch qualitative Tests einsetzbar, wenn eine Referenznorm oder -methode verfügbar ist.

- b) Präzision der Messung

In diesem Abschnitt werden Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beschrieben.

6.1.2.2. Analytische Sensitivität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Konzeption und zu den Ergebnissen der Studie. Der Typ und die Aufbereitung der Probe werden beschrieben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Außerdem wird die Anzahl der für jede Konzentration geprüften Wiederholungen genannt und die zur Bestimmung der Testsensitivität angewandte Berechnungsmethode beschrieben.

6.1.2.3. Analytische Spezifität

In diesem Abschnitt werden Interferenz- und Kreuzreaktionsstudien zur Bestimmung der analytischen Spezifität bei Vorhandensein anderer Substanzen/Wirkstoffe in der Probe beschrieben.

Er enthält Informationen zur Bewertung von Substanzen/Wirkstoffen, die bei dem Test Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösen können, sowie zur Substanz-/Wirkstoffart und geprüften Konzentration, zum Probenotyp, zur Analytentestkonzentration und zu den Ergebnissen.

Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösende Substanzen/Wirkstoffe, die je nach Art und Konzeption des Tests sehr unterschiedlich sind, können u.a. auf folgende exogene oder endogene Quellen zurückzuführen sein:

- a) für die Behandlung von Patienten eingesetzte Substanzen (z.B. Arzneimittel);
- b) vom Patienten aufgenommene Substanzen (z.B. Alkohol, Lebensmittel);
- c) bei der Probenaufbereitung hinzugefügte Substanzen (z.B. Konservierungsmittel, Stabilisatoren);
- d) bei bestimmten Probenotypen vorhandene Substanzen (z.B. Hämoglobin, Lipide, Bilirubin, Proteine);
- e) Analyten mit ähnlicher Struktur (z.B. Ausgangsstoffe, Metaboliten) oder von den Testbedingungen unabhängige medizinische Bedingungen, einschließlich für den Test negativer Proben, die jedoch für eine die Testbedingung nachahmende Bedingung positiv sind.

6.1.2.4. Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren- und Kontrollmaterialwerten

6.1.2.5. Messbereich des Tests

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Messbereich (lineare und nichtlineare Messsysteme), einschließlich der Nachweisgrenze, und Informationen darüber, wie diese Werte festgelegt wurden.

Anzugeben sind der Probenotyp, die Anzahl der Proben und die Anzahl der Wiederholungen sowie deren Aufbereitung, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt werden. Gegebenenfalls werden eine Beschreibung des Hakeneffekts bei hoher Konzentration und Daten zur Untermauerung der Minimierungsmaßnahmen (z.B. Verdünnung) aufgenommen.

6.1.2.6. Definition der Testgrenzwerte (Cutoff)

Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung analytischer Daten mit einer Beschreibung der Konzeption der Studie, einschließlich der Methoden zur Bestimmung der Testgrenzwerte. Dazu gehören

- a) die untersuchte(n) Bevölkerungsgruppe(n) (demografische Zusammensetzung / Auswahl / Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien / Anzahl der einbezogenen Personen);
- b) Methode oder Verfahren zur Charakterisierung von Proben und
- c) statistische Methoden – z.B. Grenzwertoptimierungskurve (Receiver Operating Characteristic (ROC)) – zur Berechnung von Ergebnissen und gegebenenfalls zur Bestimmung der Grauzone/mehrdeutigen Zone.

6.1.3. *Der Bericht über die Analyseleistung gemäß Anhang XII*

6.2. Informationen zur klinischen Leistung *und zu den klinischen Nachweisen. Bericht über die Leistungsbewertung*

Die Dokumentation enthält [...] *den Bericht über die Leistungsbewertung, der die Berichte über die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und klinische Leistung gemäß Anhang XII zusammen mit einer Bewertung dieser Berichte einschließt.*

[...] *Die Dokumente der klinischen Leistungsstudie* gemäß Anhang XII *Teil A* Abschnitt [...]2 und/oder ein ausführlicher Hinweis darauf werden in die technische Dokumentation aufgenommen.

6.3. Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)

Dieser Abschnitt beschreibt die angegebene Haltbarkeit, die Haltbarkeit nach Anbruch und Studien zur Transportstabilität.

6.3.1. Angegebene Haltbarkeit

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Stabilitätsprüfungen zur Untermauerung der angegebenen Haltbarkeit. Die Prüfungen werden an mindestens drei verschiedenen Losen durchgeführt, die unter im Wesentlichen routinemäßigen Herstellungsbedingungen entsprechenden Bedingungen hergestellt wurden (dabei muss es sich nicht um aufeinander folgende Lose handeln). Beschleunigte Studien oder aus Echtzeitdaten extrapolierte Daten sind für eine Erstangabe der Haltbarkeit akzeptabel, [...] **werden** aber durch Echtzeitstabilitätsstudien weiter belegt.

Zu diesen detaillierten Informationen gehört eine Beschreibung

- a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls, der Anzahl der Lose, der Akzeptanzkriterien und Testintervalle);
- b) der für die beschleunigten Studien eingesetzten Methode, wenn im Vorfeld der Echtzeitstudien beschleunigte Studien durchgeführt wurden;
- c) der Schlussfolgerungen und der angegebenen Haltbarkeit.

6.3.2. Haltbarkeit nach Anbruch

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch für ein Los, in deren Rahmen die tatsächliche (simulierte oder echte) Routineverwendung des Produkts nachgeahmt wird. Dies kann die Haltbarkeit nach dem Öffnen und/oder bei automatischen Instrumenten die Stabilität auf dem Gerät umfassen.

Wird bei automatischen Instrumenten eine Kalibrierungsstabilität vorgegeben, so sind ergänzende Daten aufzunehmen.

Zu diesen detaillierten Informationen gehört eine Beschreibung

- a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls, der Akzeptanzkriterien und der Testintervalle);
- b) der Schlussfolgerungen und der angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch.

6.3.3. Transportstabilität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Transportstabilitätsstudien für ein Los, in deren Rahmen die Verträglichkeit von Produkten gegenüber den voraussichtlichen Transportbedingungen beurteilt wird.

Transportstudien können unter echten und/oder simulierten Bedingungen durchgeführt werden und decken unterschiedliche Transportbedingungen wie extreme Hitze und/oder Kälte ab.

Zu diesen Informationen gehört eine Beschreibung

- a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls und der Akzeptanzkriterien);
- b) der für die simulierten Bedingungen eingesetzten Methode;
- c) der Schlussfolgerung und der empfohlenen Transportbedingungen.

6.4. Software-Verifizierung und Validierung

In der Dokumentation wird die Validierung der Software, so wie sie im fertigen Produkt verwendet wird, belegt. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe hausintern und in einer tatsächlichen Verwendumgebung durchgeführt wurden. Zudem sollte auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die auf dem Etikett genannten Betriebssysteme eingegangen werden.

6.5. Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen

- a) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.
- b) Bei Produkten, die Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien.
- c) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.
- d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung einschließlich des Nachweises, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

**TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM
INVERKEHRBRINGEN**

Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß Kapitel VII Abschnitt 0 zu erstellen ist, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere Folgendes:

1.1. den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 58b.

Der Hersteller erbringt in einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 58a erfüllt.

a) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:

- Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus regelmäßig aktualisierten Berichten über die Sicherheit, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;**

Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,

- Informationen aus Meldungen von Tendenzen,**
- einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register;**
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden;**
- öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.**

b) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst zumindest:

- ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung des Produkts sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt.**
- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten;**

- *geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Kapitel I verwendet werden;*
- *wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden oder Markterfahrungen, die im Feld erhoben wurden;*
- *Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die gemäß Artikel 59a Tendenzmeldungen unterliegen, einschließlich jener, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum;*
- *Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;*
- *Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 58a, 58b und 58c;*
- *systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen;*
- *wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern;*
- *einen Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B oder eine Begründung, warum eine Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird;*

1.3. den regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit gemäß Artikel 58c.

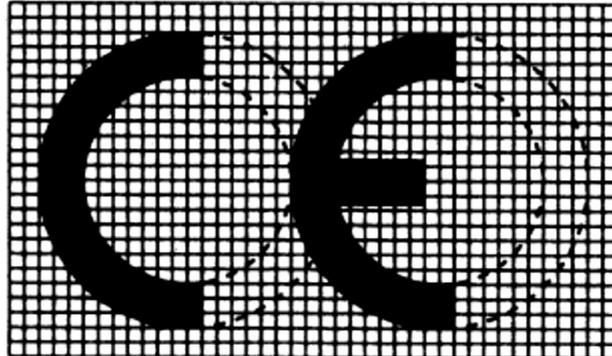
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke **und einzige Registrierungsnummer** des Herstellers **nach Artikel 23a** und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben;
2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt;
3. die **Basis-UDI-DI und die** UDI-Produktkennung gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i **und Anhang V Teil C**, sobald sie zur Identifizierung des von der Erklärung erfassten Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems vergeben werden;
4. Produkt- [...] **und** Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der Erklärung erfassten Produkts ermöglicht (dazu kann gegebenenfalls ein fotografisches Bild gehören), **einschließlich seiner Zweckbestimmung**. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Produktkennung bereitgestellt werden;
5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln;
6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, in denen die Ausstellung von Konformitätserklärungen geregelt ist, entspricht;
7. Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;
8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Prüfbescheinigung(en);
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;
10. Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet, Unterschrift.

ANHANG IV

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben "CE" mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.
3. Die vertikale Höhe der verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung ist im Wesentlichen gleich, sie beträgt mindestens 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

ANHANG V

**MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSTEILNEHMERN
GEMÄSS ARTIKEL 23a VORZULEGENDE INFORMATIONEN
UND
IN DIE [...] UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER PRODUKTKENNUNG GEMÄSS
ARTIKEL 22a EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE
UND
DAS EUROPÄISCHE SYSTEM DER EINMALIGEN PRODUKTNUMMER**

Teil A

Mit der Registrierung von Produkten gemäß Artikel 23a vorzulegende Informationen

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre bevollmächtigten Vertreter und gegebenenfalls die Importeure legen [...] *die in Abschnitt 1 genannten* Informationen vor *und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.*

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur

1.1. Funktion des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter oder Importeur),

1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,

1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,

1.3a. *Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person (Person mit Fachwissen) gemäß Artikel 13,*

1.3b. *Risikoklasse des Produkts (gegebenenfalls die höchste aus dem Bestand des Herstellers).*

2. *Informationen zu den Produkten*

- 2.4. Die UDI-Produktkennung oder, falls die Kennzeichnung des Produkts noch nicht auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, die in Teil B dieses Anhangs in den Abschnitten 5 bis 18 genannten Datenelemente,
- 2.5. Art, Nummer und Ablaufdatum der Prüfbescheinigung sowie Name oder Kennnummer der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung ausgestellt hat (sowie Link zu den Informationen über die Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für Prüfbescheinigungen eingegeben hat),
- 2.6. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
- 2.7. bei Produkten der Klassen B, C oder D: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
8. [...]
- 2.9. Vorhandensein von Geweben, Zellen oder Stoffen menschlichen Ursprungs (j/n),
- 2.10. Vorhandensein von Geweben, Zellen oder Stoffen tierischen Ursprungs (j/n),
- 2.11. Vorhandensein von Zellen oder Stoffen mikrobiellen Ursprungs (j/n),
- 2.12. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln,
- 2.13. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien (oder ein Link zur Registrierung der klinischen Leistungsstudie im elektronischen System für klinische Leistungsstudien),
- 2.14. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 8 Absatz 10 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person konzipiert und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,
- 2.15. bei Produkten der Klassen C oder D, der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,
- 2.16. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht **mehr auf dem Markt** [...], [...] zurückgerufen, **Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld eingeleitet**),
- 2.17. wenn es sich bei dem Produkt um ein "neues" Produkt handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt.
Ein Produkt gilt als "neu", wenn
 - (a) ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem EU-Markt nicht fortwährend verfügbar war;
 - (b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem EU-Markt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist,
- 2.18. ein Hinweis darauf, ob das Produkt für die Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vorgesehen ist.

Teil B

Datenelemente der UDI-Produktkennung gemäß Artikel 22a

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die [...] UDI-Produktkennung (UDI-DI)[...] und die folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt [...] ein:

1. Menge pro Packung,
2. gegebenenfalls **die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 22 Absatz 4b und** zusätzliche Kennnummer(n),
3. wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die Produktkennung der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, wird eine Produktkennung der Gebrauchseinheit zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
- 5a. die einzige Registrierungsnummer nach Artikel 23a Absatz 2,**
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),
7. Code der [...] Nomenklatur für Medizinprodukte [...] **gemäß Artikel 21a,**
- 7a. Risikoklasse des Produkts,**
8. gegebenenfalls Handels-/Markenname,
9. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
10. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
11. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
12. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
13. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
14. gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,
15. Produkt steril verpackt (j/n),
16. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
17. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z.B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),

18. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,
19. *Marktstatus des Produkts ([...], nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld eingeleitet).*

TEIL C

Das europäische System der einmaligen Produktnummer

1. Begriffsbestimmungen

Automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture – im Folgenden "AIDC")

AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID.

Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Sie ist die Produktkennung, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts vergeben wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und wird in den einschlägigen Bescheinigungen und Konformitätserklärungen ausgewiesen. In Fällen, in denen die UDI nicht auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts angegeben ist (z.B. bei mehreren Einheiten in einem Plastikbeutel), soll zudem mit der Basis-UDI-DI die Anwendung eines Produkts für einen/an einem Patienten den Daten zu diesem Patienten zugeordnet werden.

Konfigurierbares Produkt

Ein konfigurierbares Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren Komponenten besteht, die vom Hersteller in unterschiedlichen Konfigurationen zusammengefügt werden können. Diese einzelnen Komponenten können für sich genommen Produkte sein.

Konfiguration

Die Konfiguration ist eine vom Hersteller festgelegte Kombination von Baueinheiten, die zusammenwirken, um als Produkt eine bestimmungsgemäße Verwendung zu erreichen oder eine Zweckbestimmung zu erfüllen. Die Kombination von Baueinheiten kann geändert, angepasst oder auf den Kundenbedarf zugeschnitten werden.

Produktkennung (im Folgenden "UDI-DI")

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als "Zugangsschlüssel" zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.

Vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation – im Folgenden "HRI")

Die vom Menschen lesbare Form ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.

Verpackungsebenen

Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine feste Menge an Produkten enthalten, z.B. einzelne Schachteln oder Kisten.

Herstellungskennung (im Folgenden "UDI-PI")

Die Herstellungskennung ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird.

Zu den verschiedenen Arten der Herstellungskennung gehören die Seriennummer, die Los- oder Chargennummer, die Software-Identifikation und/oder das Herstellungs- und/oder Verfallsdatum.

Radiofrequenz-Identifizierung (im Folgenden "RFID")

RFID ist eine Technologie, bei der die Kommunikation über Funkwellen erfolgt, um zum Zwecke der Identifizierung Daten zwischen einem Lesegerät und einem auf einem Gegenstand angebrachten elektronischen Etikett auszutauschen.

Versandcontainer

Ein Versandcontainer ist ein Container, dessen Rückverfolgbarkeit über einen für Logistiksysteme spezifischen Kontrollprozess ermöglicht wird.

Einmalige Produktnummer (im Folgenden "UDI")

Die UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines weltweit anerkannten Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI.

N.B.: Der Begriff "einmalig" bedeutet nicht, dass einzelne Produktionseinheiten serialisiert werden.

UDI-Träger

Der UDI-Träger ist das Mittel, mit dem die UDI durch die automatische Identifikation und Datenerfassung und gegebenenfalls in ihrer vom Menschen lesbaren Form wiedergegeben wird.

N.B.: Träger sind u.a. lineare 1D-Strichcodes, 2D-Matrix-Strichcodes und RFID.

UDI-Datenbank

Die UDI-Datenbank enthält Identifizierungsinformationen und andere Elemente, die mit einem bestimmten Produkt verbunden sind.

2. UDI-System – Allgemeine Anforderungen

2.1. Die Angabe der UDI ist eine zusätzliche Anforderung – sie ersetzt keine anderen Markierungs- oder Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung.

2.2. Der Hersteller erstellt und pflegt eindeutige UDI für seine Produkte.

2.3. Die UDI auf dem Produkt oder seiner Verpackung darf nur vom Hersteller festgelegt werden.

2.4. Die Hersteller dürfen nur die Kodierungsstandards der zuteilenden Stellen verwenden, die von der Kommission gemäß Artikel 22 Absatz 2 benannt werden.

3. Die UDI

3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI.

- 3.2. *Versandcontainer sind auszunehmen. So ist beispielsweise auf einer Logistikeinheit keine UDI erforderlich. Bestellt ein Gesundheitsdienstleister mehrere Produkte unter Verwendung der UDI oder der Modellnummer der einzelnen Produkte und verwendet der Hersteller einen Container, um diese Produkte zu versenden oder die einzeln verpackten Produkte zu schützen, so unterliegt der Container (die Logistikeinheit) nicht den UDI-Anforderungen.*
- 3.3. *Die UDI setzt sich aus zwei Teilen zusammen: der UDI-DI und der UDI-PI.*
- 3.4. *Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig.*
- 3.5. *Wird auf dem Etikett eine Losnummer, eine Seriennummer, eine Software-Identifikation oder ein Verfallsdatum angegeben, so ist diese bzw. dieses Teil der UDI-PI. Befindet sich auf dem Etikett auch das Herstellungsdatum, so muss dieses NICHT in die UDI-PI aufgenommen werden. Befindet sich auf dem Etikett nur das Herstellungsdatum, so ist dieses als UDI-PI zu verwenden.*
- 3.7. *Jeder Komponente, die als Produkt gilt und für sich genommen kommerziell verfügbar ist, wird eine gesonderte UDI zugewiesen, es sei denn, die Komponenten sind Teil eines konfigurierbaren Produkts, das mit einer eigenen UDI gekennzeichnet ist.*
- 3.8. *Kits erhalten und tragen ihre eigene UDI.*
- 3.9. *Die Hersteller teilen einem Produkt die UDI gemäß dem einschlägigen Kodierungsstandard zu.*
- 3.10. *Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn eine Änderung erfolgt, die eine Fehlidentifizierung des Produkts und/oder Unklarheiten bei seiner Rückverfolgbarkeit zur Folge haben könnte; insbesondere bei der Änderung eines der folgenden Datenelemente in der UDI-Datenbank ist eine neue UDI-DI erforderlich:*
- a) *Markenname oder Handelsname,*
 - b) *Produktversion oder -modell,*
 - d) *zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen,*
 - e) *steril verpackt,*
 - f) *Sterilisation vor Verwendung erforderlich,*
 - g) *Menge von Produkten in einer Verpackung,*
 - h) *wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.*
- 3.12. *Hersteller, die Produkte umpacken oder mit einem eigenen Etikett neu kennzeichnen, behalten einen Nachweis der UDI des Originalgeräteherstellers.*

4. UDI-Träger

- 4.1. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) wird auf dem Etikett [...] sowie auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.**
- 4.2. Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung der Gebrauchseinheit kann der UDI-Träger auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden.**
- 4.3. Bei Produkten für den einmaligen Gebrauch der Klassen A und B, die einzeln verpackt und gekennzeichnet werden, ist zwar das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich, doch ist er auf einer höheren Verpackungsebene anzubringen, z.B. einem Karton, der mehrere Packungen enthält. Wenn allerdings der Gesundheitsdienstleister voraussichtlich keinen Zugang zur höheren Verpackungsebene hat (häusliche Pflege), wird die UDI auf der Verpackung angebracht.**
- 4.4. Bei Produkten, die ausschließlich für Verkaufsstellen des Einzelhandels vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass die Herstellungskennungen im AIDC-Format auf der Verpackung der Verkaufsstelle angebracht werden.**
- 4.5. Sind AIDC-Träger, die keine UDI-Träger sind, Bestandteil der Produktkennzeichnung, so muss der UDI-Träger leicht erkennbar sein.**
- 4.6. Werden lineare Strichcodes verwendet, so können die UDI-DI und die UDI-PI entweder miteinander verkettet sein oder nicht verkettet in zwei oder mehreren Strichcodes angegeben werden. Alle Bestandteile und Elemente des Strichcodes müssen unterscheidbar und erkennbar sein.**
- 4.7. Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf dem Etikett unterzubringen, so ist nur das AIDC-Format auf dem Etikett zu verwenden. Bei Produkten, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden sollen, wie etwa Produkte für die häusliche Pflege, ist allerdings das HRI-Format auf dem Etikett zu verwenden, auch wenn dies bedeutet, dass für das AIDC-Format keine Fläche zur Verfügung steht.**
- 4.8. Beim HRI-Format sind die Vorschriften der den UDI-Code herausgebenden Organisation zu befolgen.**
- 4.9. Verwendet der Hersteller die RFID-Technologie, so wird zudem ein linearer Strichcode oder ein 2D-Strichcode entsprechend dem von den zuteilenden Stellen vorgegebenen Standard auf dem Etikett verwendet.**
- 4.10. Wiederverwendbare Produkte tragen den UDI-Träger auf dem Produkt selbst. Der UDI-Träger von wiederverwendbaren Produkten, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz durchgeführt wird, während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.**

- 4.11. *Der UDI-Träger muss bei normaler Anwendung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.*
- 4.12. *Ist der UDI-Träger leicht lesbar oder lässt er sich durch die Verpackung des Produkts hindurch scannen, so ist das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich.*
- 4.13. *Ein einzelnes Endprodukt, das aus mehreren Teilen besteht, die vor der ersten Anwendung zusammengefügt werden müssen, kann den UDI-Träger auf lediglich einem Teil tragen.*
- 4.14. *Der UDI-Träger wird so angebracht, dass die AIDC während des normalen Betriebs oder der normalen Lagerung zugänglich ist.*
- 4.15. *Der/die Träger des Strichcodes, auf dem/denen sich die UDI-Datenkennungen "UDI-DI" und "UDI-PI" befinden, kann/können auch wichtig Daten für den Betrieb des Produkts oder andere Daten enthalten.*
5. *Die UDI-Datenbank – Allgemeine Grundsätze der Datenbank*
- 5.1. *Die UDI-Datenbank unterstützt die Verwendung aller zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank.*
- 5.3. *Der Hersteller ist verantwortlich für die erste Übermittlung der Identifizierungs-
informationen und anderer Datenelemente des Produkts an die UDI-Datenbank sowie für
ihre Aktualisierung.*
- 5.4. *Es werden geeignete Methoden/Verfahren für die Validierung der bereitgestellten Daten
eingeführt.*
- 5.5. *Die Hersteller bestätigen regelmäßig sämtliche einschlägige Daten zu Produkten, die sie in
Verkehr gebracht haben, mit Ausnahme der Produkte, die nicht mehr auf dem Markt
verfügbar sind.*
- 5.7. *Das Vorhandensein der UDI-DI des Produkts in der UDI-Datenbank bedeutet nicht, dass
das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.*
- 5.8. *Die Datenbank ermöglicht die Verknüpfung aller Verpackungsebenen des Produkts.*
- 5.9. *Die Daten für eine neue UDI-DI stehen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts
zur Verfügung.*
- 5.10. *Die Hersteller aktualisieren innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung eines Elements,
bei der KEINE neue UDI-DI erforderlich ist, die einschlägigen Datensätze in der UDI-
Datenbank.*
- 5.11. *Bei der UDI-Datenbank werden international anerkannte Standards für die Übermittlung
und Aktualisierung von Daten verwendet. Allerdings können auch zusätzliche Übermitt-
lungsformen berücksichtigt werden.*
- 5.12. *Bei den zentralen Elementen handelt es um die Mindestangaben, die erforderlich sind, um
ein Produkt über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg verfolgen zu können.*

5.13. Die Datenbank ist so gestaltet, dass sie die von den Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, vorgeschriebenen Sprachen unterstützt. Allerdings ist die Verwendung von Freitext-Feldern auf ein Mindestmaß zu begrenzen, damit nur geringer Übersetzungsbedarf entsteht.

5.14. Daten zu Produkten, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind, bleiben in der UDI-Datenbank gespeichert.

6. Regeln für bestimmte Produktarten

6.2. Wiederverwendbare Medizinprodukte, die Teil eines Kits sind und bei denen zwischen den Verwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist

6.2.1. Die UDI von solchen Produkten wird auf dem Produkt angebracht und ist nach jedem Verfahren zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz lesbar.

6.2.2. Die PI-Merkmale (z.B. die Los- oder Seriennummer) werden vom Hersteller festgelegt.

6.5. Software für In-vitro-Diagnostika

6.5.1. Kriterien für die Zuteilung der UDI

Die UDI wird auf der Systemebene der Software zugeteilt. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Software, die für sich genommen kommerziell verfügbar ist, und für Software, die für sich genommen ein Medizinprodukt ist.

Die Software-Identifikation wird als Herstellungskontrollmechanismus betrachtet und in der UDI-PI angegeben.

6.5.1a. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird:

- a) die ursprüngliche Leistung und Wirksamkeit,**
- b) die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung der Software,**
- c) die Auswertung der Daten.**

Zu diesen Änderungen können neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität zählen.

6.5.1b. Bei den folgenden Änderungen der Software ist lediglich eine neue UDI-PI (und nicht eine neue UDI-DI) erforderlich:

Geringfügige Änderungen der Software werden mit einer neuen UDI-PI kenntlich gemacht.

Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, der Verbesserung der Nutzbarkeit (nicht für Sicherheitszwecke), Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen.

Geringfügige Änderungen werden mit einer herstellereigenen Kennzeichnung angegeben.

6.5.2. Kriterien für das Anbringen der UDI bei Software

- a) Wird die Software auf einem physischen Träger wie einer CD oder einer DVD angeboten, so wird auf jeder Verpackungsebene die gesamte UDI im HRI-Format und im AIDC-Format dargestellt. Die UDI, die für den physischen Träger der Software und seine Verpackung gilt, ist identisch mit der UDI, die auf Systemebene der Software zugeteilt wurde.**
- b) Die UDI wird in einem für den Nutzer leicht zugänglichen Fenster in einem leicht lesbaren reinen Textformat angezeigt (z.B. im Infofenster mit Systeminformationen oder im Startfenster).**
- c) Software, die keine Benutzerschnittstelle hat (z.B. Middleware für Bildkonvertierung), muss in der Lage sein, die UDI über eine Anwendungsschnittstelle zu übermitteln.**
- d) In den elektronischen Anzeigen der Software ist nur der vom Menschen lesbare Teil der UDI anzugeben. Die Angabe der UDI im AIDC-Format ist in den elektronischen Anzeigen, wie z.B. im Infofenster mit Systeminformationen oder im Begrüßungsfenster, nicht erforderlich.**
- e) Die UDI der Software in vom Menschen lesbarer Form enthält die Anwendungskennungen (AI) des von den zuteilenden Stellen verwendeten Standards, um den Nutzer dabei zu unterstützen, die UDI zu identifizieren und festzustellen, welcher Standard bei der Erstellung der UDI verwendet wurde.**

ANHANG VI

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE [...]KRITERIEN

1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

- 1.1.1. Eine benannte Stelle wird nach nationalem Recht eines Mitgliedstaats oder nach dem Recht eines Drittstaats, mit dem die Union eine diesbezügliche Vereinbarung geschlossen hat, gegründet und verfügt über vollständige Unterlagen zu ihrer Rechtspersönlichkeit und ihrem Rechtsstatus. Dazu gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die die Kontrolle über die benannte Stelle ausüben.
- 1.1.2. Handelt es sich bei der benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Organisation sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu der benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. *In diesem Fall gelten die Anforderungen des Abschnitts 1.2 dieses Anhangs sowohl für die benannte Stelle als auch für die Einrichtung, zu der sie gehört.*
- 1.1.3. Ist die benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern *oder befindet sie sich im Eigentum eines anderen Rechtsträgers*, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zu der benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren. *Mitarbeiter dieser Rechtsträger, die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung durchführen, unterliegen den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.*
- 1.1.4. Die Organisationsstruktur, die [...] *Zuweisung* der Zuständigkeiten, *die Berichtslinien* und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

1.1.5. Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit **möglichem** Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten **sind von der benannten Stelle klar zu dokumentieren.**

1.1.6. **Die benannte Stelle bestimmt die oberste Leitungsebene, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für die folgenden Bereiche trägt:**

- **die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Konformitätsbewertungstätigkeiten;**
- **die Festlegung von Verfahren und Konzepten für die Funktionsweise der benannten Stelle;**
- **die Überwachung der Umsetzung der Verfahren, Konzepte und Qualitätsmanagementsysteme;**
- **die Aufsicht über die Finanzen der benannten Stelle;**
- **die Tätigkeiten und Entscheidungen der benannten Stelle, vertragliche Vereinbarungen eingeschlossen;**
- **erforderlichenfalls die Übertragung von Befugnissen auf Mitarbeiter und/oder Ausschüsse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten und**
- **die Zusammenarbeit mit der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und die Pflichten hinsichtlich der Kommunikation mit anderen zuständigen Behörden, der Kommission und anderen benannten Stellen.**

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität er bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

Dies schließt Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller nicht aus.

- 1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. [...] **Von der** benannten Stelle [...] **werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass deren Grundsätze in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden.** [...] **Diese Verfahren ermöglichen** die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte [...]; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle. **Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert.**
- 1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen
- weder Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer [...] oder Wartungsbetrieb der Produkte, **die sie bewerten**, noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind, [...] und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
 - weder [...] an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation **und** Verwendung oder Wartung [...] **derjenigen** Produkte, [...] **für die sie benannt sind**, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
 - keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen;
 - **nicht mit einer Einrichtung verbunden sein, die ihrerseits die unter dem vorstehenden Gedankenstrich genannten Beratungsdienstleistungen erbringt.** Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

- 1.2.3a. Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich In-vitro-Diagnostika vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle ist zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend zu dokumentieren; potenzielle Interessenkonflikte sind zu prüfen und gemäß den in diesem Anhang genannten Kriterien zu lösen. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle bei einem Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich In-vitro-Diagnostika erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.**
- 1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.
- 1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, **werden** Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits gewährleistet und dokumentiert.
- 1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle, **einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer**, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.
- 1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie **in Bezug auf Gebühren** die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.
- 1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der diese um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

1.3. Vertraulichkeit

1.3.1. Die benannte Stelle stellt durch dokumentierte Verfahren sicher, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Unterauftragnehmern, zugeordneten Stellen oder den Mitarbeitern externer Einrichtungen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.

1.3.2. Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, *den in den Mitgliedstaaten für In-vitro-Diagnostika* zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung *oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Verordnung Wirkung verleiht*, Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

1.4. Haftung

1.4.1. Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, [...] es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

1.4.2. Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung entsprechen dem Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten der benannten Stelle sowie dem Risikoprofil der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte. Die Haftpflichtversicherung deckt Fälle ab, in denen die benannte Stelle gezwungen sein kann, Prüfbescheinigungen zu widerrufen, einzuschränken oder zu suspendieren.

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte *im Rahmen ihrer Benennung* und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

1.6.1a. Die benannte Stelle berücksichtigt Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.

1.6.2. [...]

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

- **Struktur und Dokumentation des Managementsystems einschließlich operativer Konzepte und Ziele;**
- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- **Bewertungs- und Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und der anderen Mitarbeiter der benannten Stelle;**
- **Planung, Durchführung, Bewertung und erforderlichenfalls Anpassung ihrer Konformitätsbewertungsverfahren;**
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.

Wenn Dokumente in verschiedenen Sprachen verwendet werden, gewährleistet und überprüft die benannte Stelle, dass sie den gleichen Inhalt haben.

2.3. ***Die oberste Leitungsebene der benannten Stelle stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und instand gehalten wird, was auch für ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.***

2.4. ***Die benannte Stelle verlangt von allen Mitarbeitern, sich durch Unterschrift oder auf gleichwertige Weise förmlich dazu zu verpflichten, die von der benannten Stelle festgelegten Verfahren einzuhalten. Diese Verpflichtung beinhaltet auch die Aspekte betreffend die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen sowie jede bestehende oder frühere Verbindung zu Kunden. Die Mitarbeiter müssen schriftlich erklären, dass sie die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einhalten.***

3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN

3.1. Allgemein

- 3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die Ausrüstungen, Einrichtungen **und Kompetenzen**, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie **benannt** wurde, erforderlich sind, bzw. hat Zugang zu diesen.

[...]

- 3.1.2.[...] Dies setzt voraus, dass **die benannte Stelle jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, permanent über** ausreichend **administratives, technisches und wissenschaftliches** Personal **verfügt**, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse **im Bereich der einschlägigen Produkte und der entsprechenden Technologien** besitzt. [...] **Die Personalausstattung muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die benannte Stelle die Konformitätsbewertungsaufgaben – einschließlich der Begutachtung der** medizinischen Funktion, **der Leistungsbewertungen und der Leistung und Sicherheit** – für die Produkte, für die sie benannt wurde, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung [...], insbesondere die Anforderungen des Anhangs I [...], **durchführen kann**.

Eine spezifische benannte Stelle ist aufgrund ihrer kumulativen Kompetenzen in der Lage, die spezifischen Produkte, für die sie benannt wurde, zu bewerten. Sie verfügt über ausreichende interne Kompetenzen, um von externen Experten durchgeführte Bewertungen kritisch beurteilen zu können. Spezifische Aufgaben, die eine benannte Stelle nicht an Unterauftragnehmer vergeben darf, sind in Abschnitt 4.2 dieses Anhangs aufgeführt.

Die Personen, die an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch die benannte Stelle beteiligt sind, verfügen über angemessene Kenntnisse, um ein System für die Auswahl der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragten Mitarbeiter, die Überprüfung ihrer Kenntnisse, die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben, ihre Ersts Schulung und fortlaufende Weiterbildung sowie ihre Einweisung und Überwachung zu errichten und zu betreiben, mit dem sichergestellt werden soll, dass das mit der Verwaltung und Durchführung von Bewertungen und Prüfungen befasste Personal über Kompetenzen verfügt, die zur Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

Die benannte Stelle benennt mindestens eine Einzelperson der obersten Leitungsebene, die die Gesamtverantwortung für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten für In-vitro-Diagnostika trägt.

3.1.2a. Die benannte Stelle stellt sicher, dass Qualifikation und Fachwissen des an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Personals stets auf dem neuesten Stand bleiben, indem sie ein System für den Erfahrungsaustausch und ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung einrichtet.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, *einschließlich aller Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen*, und setzt [...] *diese Personen entsprechend* davon in Kenntnis.

3.2. Qualifikationsanforderungen an das Personal

- 3.2.1. Die benannte Stelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z.B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung [...] *der technischen Dokumentation*, Entscheidungsfindung, *Chargenfreigabe*) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (*z.B. Biokompatibilität, Sterilisation, Eigenanwendung und patientennahe Tests, therapiebegleitende Diagnostika, Leistungsbewertung*).
- 3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Zumindest für die Bewertung [...] *der biologischen Sicherheit*, der *Leistungsbewertung, der Produkte zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests, der therapiebegleitenden Diagnostika, der funktionalen Sicherheit, der Software und der Verpackung* sowie der verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für **die Festlegung der Qualifikationskriterien und** die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal [...] wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- die Rechtsvorschriften der Union zu In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika [...] sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle [...], verwandte Verfahren **und die erforderlichen Qualifikationskriterien;**
- [...]
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika beteiligtes Personal;
- [...]

- 3.2.4. Die [...] **benannte Stelle verfügt** über Personal mit **einschlägiger** klinischer Erfahrung. Dieses Personal wird [...] **durchgängig** in die **Bewertungs- und** Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um
- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten [...] **Leistungsbewertung** erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Experten zu ermitteln;
 - externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, [...] **Spezifikationen, Leitlinien** und [...] harmonisierten Normen [...] zu schulen sowie sicherzustellen, dass sie sich des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und ihrer Beratungsdienste voll bewusst sind;
 - die in der [...] **Leistungsbewertung** [...] enthaltenen klinischen Daten [...] **überprüfen und wissenschaftlich anfechten zu können** und externe klinische Experten [...] **zu der Beurteilung der vom Hersteller vorgelegten Leistungsbewertung** angemessen beraten zu können;
 - die vorgelegte [...] **Leistungsbewertung** und die Ergebnisse der Beurteilung der [...] **Leistungsbewertung** des Herstellers durch die externen klinischen Experten wissenschaftlich **überprüfen und erforderlichenfalls** anfechten zu können;
 - die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten **Beurteilungen der [...] Leistungsbewertung** nachprüfen zu können;
 - [...] die [...] **Leistungsbewertung** des Herstellers beurteilen **und eine klinische Bewertung des Gutachtens eines externen Experten vornehmen** zu können und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z.B. [...] Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der [...] **Leistungsbewertung**, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung) zuständige Personal (**Produktprüfer**) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, [...] **Pharmazie**, Ingenieurwesen **oder anderen einschlägigen Wissenschaften**;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;
- [...] Kenntnis **der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika, einschließlich** der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen [...];
- **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der einschlägigen** harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien [...];
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;
- **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der Leistungsbewertung**;
- **angemessene Kenntnis der zu bewertenden Produkte**;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
- **die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.**

- 3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal (*Vor-Ort-Prüfer*) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:
- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, [...] **Pharmazie**, Ingenieurwesen **oder anderen einschlägigen Wissenschaften**;
 - vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;
 - angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und der diesbezüglichen [...] harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;
 - angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien **für In-vitro-Diagnostika**;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Audits;
 - weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur kritischen Auseinandersetzung mit Qualitätsmanagementsystemen befähigt;
 - **die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.**

3.2.7. Die für die abschließende Prüfung und Entscheidung über die Zertifizierung gesamtverantwortlichen Personen sind Angestellte der benannten Stelle und keine externen Experten oder Unterauftragnehmer. Zusammen verfügen diese Personen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- **Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;**
- **die im Zusammenhang mit dieser Verordnung relevanten Konformitätsbewertungen für In-vitro-Diagnostika;**
- **die für Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte relevanten Arten von Qualifikationen, Erfahrungen und Fachwissen;**
- **eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der In-vitro-Diagnostika, wozu auch ausreichende Erfahrung mit Konformitätsbewertungen der für die abschließende Zertifizierung geprüften Produkte, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von Produkten gehört;**
- **das Qualitätssystem der benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;**
- **die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.**

3.3. Dokumentation der Qualifikation, Schulung und Zulassung des Personals

3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die benannte Stelle **gegenüber der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde** die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten [...].

- 3.3.2. Für alle ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.[...]7 genannten Mitarbeiter erstellt und aktualisiert die benannte Stelle die folgenden Unterlagen:
- eine Matrix, in der die **Zulassungen und Zuständigkeiten** des Personals in Bezug auf die einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten erläutert werden;
 - Dokumente, aus denen hervorgeht, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen für die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die es zugelassen ist, verfügt. **Diese Dokumente beinhalten die Gründe für die Festlegung des Umfangs der Verantwortlichkeiten jedes an der Bewertung beteiligten Mitarbeiters und Aufzeichnungen der von jedem einzelnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten.**

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

- 3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen **einzelne** klar definierte **Teilelemente** [...] **einer Konformitätsbewertungstätigkeit** an Unterauftragnehmer vergeben.

Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben, **doch können diese Tätigkeiten von Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen im Auftrag der benannten Stelle durchgeführt werden. Die benannte Stelle ist weiterhin voll dafür verantwortlich, die Kompetenz der Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen für die Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben angemessen nachzuweisen; sie ist weiterhin dafür verantwortlich, eine auf der Bewertung des Unterauftragnehmers beruhende Entscheidung zu treffen, und bleibt voll für die von Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen in ihrem Auftrag durchgeführten Arbeiten verantwortlich.**

Folgende Tätigkeiten darf die benannte Stelle nicht im Unterauftrag vergeben:

- **Überprüfung der Qualifikation und Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen;**
- **Audits und Zertifizierungen für Audit- und Zertifizierungseinrichtungen;**
- **Zuweisung von Arbeit an externe Sachverständige für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten;**
- **Funktionen im Zusammenhang mit der abschließenden Prüfung und Entscheidungsfindung.**

- 3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle **bestimmte** Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über ein Konzept verfügen, das die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt; **dabei hat sie Folgendes sicherzustellen:**
- **Der Unterauftragnehmer erfüllt die einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs;**
 - **Unterauftragnehmer und externe Sachverständige vergeben keine Arbeit im Unterauftrag an Einrichtungen oder Personen weiter;**
 - **die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, ist hiervon unterrichtet worden.**

Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externem **Personal** sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer **gezielten** schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden. **Die benannte Stelle übernimmt die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern erfüllten Aufgaben.**

- 3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen In-vitro-Diagnostika oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der **Gesamt**konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Sachverständigengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. [...]

3.5. Überwachung der Kompetenzen, [...] des Schulungsbedarfs *und des Erfahrungsaustauschs*

3.5.1. Die benannte Stelle [...] *legt die Verfahren für die anfängliche Beurteilung und die laufende Überwachung der Kompetenzen, der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Leistung aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten internen und externen Mitarbeiter und Unterauftragnehmer fest.*

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals regelmäßig, ermittelt den Schulungsbedarf *und erstellt einen Schulungsplan*, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau *der einzelnen Mitarbeiter* aufrechtzuerhalten. *Dabei wird zumindest überprüft, dass das Personal*

- *die aktuelle Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die einschlägigen harmonisierten Normen, die Spezifikationen, die Leitlinien und die Ergebnisse der nach Abschnitt 1.6 dieses Anhangs durchgeführten Koordinierungstätigkeiten kennt;*
- *an dem internen Erfahrungsaustausch und dem Programm zur kontinuierlichen Schulung und Weiterbildung gemäß Abschnitt 3.1.2a teilnimmt.*

4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN

4.1. [...]

4.2. *Allgemein*

Die benannte Stelle *verfügt über dokumentierte Prozesse und ausreichend detaillierte Verfahren für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten*, für die sie [...] benannt wurde, *einschließlich der einzelnen Schritte – von Tätigkeiten vor der Antragstellung bis zur Entscheidungsfindung und Überwachung – und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten der Produkte.*

Die in den Abschnitten 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 beschriebenen Anforderungen sind interne Tätigkeiten der benannten Stelle und dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden.

4.3. *Angaben der benannten Stelle und Tätigkeiten vor der Antragstellung*

Die benannte Stelle

- *veröffentlicht eine öffentlich zugängliche Beschreibung des Antragsverfahrens, über das Hersteller von der benannten Stelle eine Zertifizierung erhalten können. In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren [...] in Bezug auf die für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren [...] und alle sonstigen finanziellen Bedingungen betreffend ihre Bewertungstätigkeiten für Produkte sowie über dokumentierte Details zu diesen Gebühren und Bedingungen,*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für ihre Konformitätsbewertungsdienste. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen, dass die Bewertungstätigkeit der benannten Stelle den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer benannter Stellen ist,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung,*

- *gewährleistet, dass alle Verträge mit Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Konformitätsbewertungstätigkeiten unmittelbar zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle und nicht mit einer anderen Einrichtung geschlossen werden.*

4.4. Antrag und Überprüfung des Vertrags

Die benannte Stelle verlangt einen förmlichen Antrag, der die Unterschrift des Herstellers oder eines bevollmächtigten Vertreters trägt und alle Informationen sowie die Erklärungen des Herstellers enthält, die nach den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X vorgeschrieben sind.

Der Vertrag zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller hat die Form einer von den beiden Vertragsparteien unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung. Er wird von der benannten Stelle aufbewahrt. Dieser Vertrag legt eindeutige Geschäftsbedingungen fest und enthält Verpflichtungen, die es der benannten Stelle ermöglichen, gemäß den Anforderungen dieser Verordnung zu handeln, einschließlich der Verpflichtung des Herstellers, die benannte Stelle über Vigilanz-Berichte zu benachrichtigen, und des Rechts der benannten Stelle, ausgestellte Bescheinigungen zu suspendieren, einzuschränken oder zu widerrufen und ihren Informationspflichten nachzukommen.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung von Anträgen, in denen Folgendes geregelt ist:

- *die Vollständigkeit hinsichtlich der Anforderungen, die in dem jeweiligen Anhang, gemäß dem die Genehmigung beantragt wurde, vorgesehen sind,*
- *die Prüfung, ob die Erzeugnisse, für die der Antrag gestellt wird, als Produkte zu bewerten sind, und ihre spezifische(n) Klassifizierung(en),*
- *die rechtliche Anwendbarkeit des vom Antragsteller gewählten Prüfpfads für die Konformitätsbewertung,*
- *die Eignung der benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung und*
- *die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen.*

Das Ergebnis dieser Überprüfung wird dokumentiert. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden der Europäischen Datenbank mitgeteilt und sind für andere benannte Stellen zugänglich.

4.5. Aufgabenzuweisung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung der Produkte, Systeme und Prozesse sowie der zugehörigen Dokumentation, die der Konformitätsbewertung unterliegen, durchgeführt werden.

Die benannte Stelle legt für jeden Antrag die benötigten Ressourcen fest und bestimmt eine Person, die dafür Sorge zu tragen hat, dass die Bewertung jedes Antrags gemäß den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird und dass für die einzelnen Bewertungsaufgaben angemessene Ressourcen und geeignetes Personal zum Einsatz kommen. Die Zuweisung der für die Konformitätsbewertung erforderlichen Aufgaben und alle nachträglichen Änderungen dieser Zuweisung werden dokumentiert.

4.6. Konformitätsbewertungstätigkeiten

4.6.1. Allgemein

Die benannte Stelle und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher technischer und wissenschaftlicher Sachkenntnis in den betreffenden Bereichen durch.

Die benannte Stelle verfügt über ausreichendes Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt ist, wirksam durchzuführen, wobei die in den Anhängen VIII, IX und X dieser Verordnung festgelegten spezifischen Anforderungen zu berücksichtigen sind, einschließlich der folgenden Anforderungen:

- die angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen Projekts; dabei wird gewährleistet, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der betreffenden Technologie aufweist und fortwährende Objektivität und Unabhängigkeit gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen,*
- eine detaillierte Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten,*

- *die Bewertung der technischen Dokumentationen des Herstellers und der zur Erfüllung der in Anhang I festgelegten Anforderungen gewählten Lösungen,*
- *die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Leistungsbewertung,*
- *die Prüfung der Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements sowie die Beurteilung und Analyse der Leistungsbewertung sowie deren Relevanz zwecks Nachweis der Erfüllung der einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I,*
- *die Durchführung der "besonderen Verfahren" bei Produkten, zu deren Bestandteilen Arzneimittel oder Derivate aus menschlichem Blut gehören, oder bei Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder nicht lebensfähigen Zellen hergestellt werden,*
- *bei Produkten der Klassen B oder C die Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis,*
- *die Planung und regelmäßige Durchführung geeigneter Überwachungsaudits und -bewertungen, die Durchführung oder die Aufforderung zur Durchführung bestimmter Tests zwecks Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems und die Durchführung unangekündigter Fabrikbesuche,*
- *in Bezug auf Stichproben von Produkten die Überprüfung der Konformität des hergestellten Produkts mit der technischen Dokumentation, wobei die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren vor der Probenahme festgelegt werden,*
- *die Bewertung und Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen Anhänge durch den Hersteller.*

Die spezifischen Anforderungen an eine benannte Stelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten, einschließlich Audits des Qualitätsmanagementsystems, Bewertung der technischen Dokumentation sowie Leistungsbewertung, finden sich in den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X.

Die benannte Stelle berücksichtigt gegebenenfalls harmonisierte Normen – selbst wenn der Hersteller nicht behauptet, sie einzuhalten –, verfügbare Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.

4.6.2. Audits des Qualitätsmanagementsystems

- a) *Die benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil ihrer Tätigkeit zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:*
- *Bewertung der Dokumentation, die gemäß dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang vorgelegt wurde, und Erstellung eines Auditprogramms, das eindeutig die Anzahl und Abfolge der Tätigkeiten benennt, die zum Nachweis der vollständigen Erfassung des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers sowie zur Feststellung, ob dieses System die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, erforderlich sind,*
 - *Bestimmung der Schnittstellen zwischen verschiedenen Fertigungsstätten und von deren Zuständigkeiten sowie Ermittlung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; dazu zählt auch die Einschätzung, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer nötig ist,*
 - *eindeutige Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans, der den besonderen Anforderungen für die betroffenen Produkte, Technologien und Prozesse angemessen Rechnung trägt,*
 - *Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen B und C für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II, die die Bandbreite dieser vom Antrag des Herstellers erfassten Produkte abdeckt. Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden,*
 - *Auswahl und Zuweisung von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal für die Durchführung der einzelnen Audits. Die jeweiligen Rollen, Zuständigkeiten und Ermächtigungen der Teammitglieder werden eindeutig festgelegt und dokumentiert.*
- b) *Gemäß dem festgelegten Auditprogramm ist die benannte Stelle im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für Folgendes zuständig:*
- *Audit des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers, mit dem gewährleistet werden muss, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen, die in allen Phasen für die Produkte gelten, von der Konzeption über die Endkontrolle bis zur dauerhaften Überwachung, sowie Feststellung, ob die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden,*

- *Überprüfung und Audit der Prozesse/Teilsysteme des Herstellers auf der Grundlage der einschlägigen technischen Dokumentation – insbesondere in Bezug auf Konzeption und Entwicklung, Herstellungs- und Prozesskontrollen, Produktdokumentation, Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte, Korrektur- und Präventivmaßnahmen einschließlich Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen –, der vom Hersteller festgelegten Anforderungen und Bestimmungen auch in Bezug auf die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, um festzustellen, ob der Hersteller die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang genannt werden. Um den mit dem beabsichtigten Verwendungszweck des Produkts verbundenen Risiken, der Komplexität der Fertigungstechnologien, der Bandbreite und den Klassen der hergestellten Produkte und allen verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gerecht zu werden, werden Stichproben der Dokumentation genommen,*
- *falls nicht bereits vom Auditprogramm erfasst, Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,*
- *Durchführung von Bewertungen der technischen Dokumentationen gemäß dem festgelegten Stichprobenplan und unter Berücksichtigung des Abschnitts 4.6.4 dieses Anhangs für Leistungsbewertungen,*
- *die benannte Stelle gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards oder Unterlagen über bewährte Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und durchgängig klassifiziert werden.*

4.6.3. Produktprüfung

Für die gemäß Anhang VIII Kapitel II durchgeführten Bewertungen der technischen Dokumentation verfügt die benannte Stelle über ausreichend Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um Folgendes zu leisten:

- die Zuweisung von angemessen ausgebildetem und ermächtigtem Personal für die Untersuchung der einzelnen Aspekte (Anwendung des Produkts, Biokompatibilität, Leistungsbewertung, Risikomanagement, Sterilisation usw.),*
- die Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 und 4.6.5 dieses Anhangs und die Bewertung der Konformität der Konzeption mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Zu dieser Untersuchung gehört die Bewertung der Umsetzung und der Ergebnisse der eingehenden, laufenden und endgültigen Inspektion. Sind für die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung weitere Prüfungen oder Nachweise erforderlich, führt die benannte Stelle angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen in Bezug auf das Produkt durch oder fordert den Hersteller auf, diese Kontrollen oder Prüfungen durchzuführen.*

Baumusterprüfungen

Die benannte Stelle verfügt für die Baumusterprüfung von Produkten gemäß Anhang IX über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung sowie über die Fähigkeit zur

- Untersuchung und Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 und 4.6.5 dieses Anhangs und Überprüfung, ob das Baumuster gemäß dieser Dokumentation hergestellt wurde,*
- Erstellung eines Prüfungsplans, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen,*
- Dokumentation ihrer Begründung für die Auswahl dieser Parameter,*

- *Durchführung der angemessenen Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen. Dazu gehören alle erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob der Hersteller die einschlägigen Standards angewendet hat,*
- *gemeinsamen Festlegung mit dem Antragsteller des Ortes, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,*
- *Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.*

Prüfung durch Untersuchung und Erprobung des Produkts

Die benannte Stelle

- *verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die Überprüfung durch Untersuchung und Erprobung jeder Charge des Produkts gemäß den Anhängen VIII und X,*
- *erstellt einen Prüfungsplan, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen, um*
 - = *für Produkte der Klasse C die Konformität des einzelnen Produkts mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung gemäß den Anhängen VIII und IX zu überprüfen,*
 - = *für Produkte der Klasse B die Konformität mit der in Anhang II genannten technischen Dokumentation und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung gemäß Anhang VIII zu bestätigen,**und dokumentiert ihre Begründung für die Auswahl dieser Parameter,*

- *verfügt über dokumentierte Verfahren zur Durchführung der entsprechenden Bewertungen und Tests, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jeder Charge des Produkts gemäß Anhang X Abschnitt 5 zu prüfen,*
- *verfügt über dokumentierte Verfahren, um gemeinsam mit dem Antragsteller den Ort zu bestimmen, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,*
- *übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.*

4.6.4. Begutachtung der Leistungsbewertung

Bei der Begutachtung der Verfahren und der Dokumentation durch die benannte Stelle wird den Ergebnissen der Literaturrecherche und aller durchgeführten Validierungen, Verifizierungen und Prüfungen sowie den daraus gezogenen Schlussfolgerungen Rechnung getragen und werden zudem üblicherweise Überlegungen zur Verwendung alternativer Materialien und Stoffe sowie zur Verpackung und Stabilität/Haltbarkeitsdauer des fertigen Produkts angestellt. Wenn der Hersteller keine neuen Prüfungen vorgenommen hat oder wenn sich Abweichungen von den Verfahren ergeben haben, unterzieht die benannte Stelle die vom Hersteller vorgelegte Begründung einer kritischen Prüfung.

Die benannte Stelle verfügt für die anfängliche Konformitätsbewertung wie auch durchgängig über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers in Bezug auf die Leistungsbewertung. Die benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:

- die Planung, Durchführung, Bewertung, Berichterstattung und Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XII,**
- Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,**
- die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements,**
- die Beurteilung und Analyse der verfügbaren Daten und ihrer Relevanz für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I,**
- die in Bezug auf die klinischen Nachweise gezogenen Schlüsse und die Ausarbeitung des Berichts über die Leistungsbewertung.**

Für diese Verfahren werden die verfügbaren Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren berücksichtigt.

Die Begutachtung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XII durch die benannte Stelle umfasst Folgendes:

- die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den Angaben des Herstellers und die von ihm festgelegten Angaben zu dem Produkt,*
- die Planung der Leistungsbewertung,*
- die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik,*
- die einschlägige Dokumentation der Literaturrecherche,*
- die Leistungsstudien,*
- Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,*
- die Validität der behaupteten Gleichwertigkeit mit anderen Produkten, den Nachweis der Gleichwertigkeit, die Eignung der Daten von gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und die auf diesen Daten beruhenden Schlussfolgerungen,*
- den Bericht über die Leistungsbewertung.*

In Bezug auf die in der Leistungsbewertung enthaltenen Daten aus Leistungsstudien gewährleistet die benannte Stelle, dass die vom Hersteller gezogenen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung der der zuständigen Behörde vorgelegten Leistungsstudien zutreffend sind.

Die benannte Stelle gewährleistet, dass in der Leistungsbewertung die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I angemessen berücksichtigt werden, dass die Bewertung auf geeignete Weise mit dem gemäß Anhang XII durchgeführten Risikomanagement im Einklang steht und dass die Bewertung sich in den zur Verfügung gestellten Produktinformationen auf angemessene Weise widerspiegelt.

4.6.5. "Besondere Verfahren"

Die benannte Stelle verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die "besonderen Produktarten" gemäß Anhang VIII Abschnitt 6, für die sie benannt wurde.

Im Falle therapiebegleitender Diagnostika verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, die den Anforderungen dieser Verordnung für die Konsultation der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder einer zuständigen Arzneimittelbehörde im Zuge ihrer Bewertung eines solchen Produkts entsprechen.

4.7. Berichterstattung

Die benannte Stelle

- gewährleistet, dass alle Schritte der Konformitätsbewertung dokumentiert werden, so dass die Schlussfolgerungen aus der Bewertung eindeutig sind, die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung belegen und Personen, die nicht unmittelbar in die Bewertung eingebunden sind, beispielsweise in benennenden Behörden, den objektiven Nachweis dafür liefern können,**
- gewährleistet, dass für die Audits der Qualitätsmanagementsysteme Aufzeichnungen verfügbar sind, die ausreichen, um den Prüfpfad nachzuvollziehen,**
- dokumentiert die Schlussfolgerungen ihrer Begutachtung der Leistungsbewertung klar und deutlich in einem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung,**
- erstellt für jedes einzelne Projekt auf der Grundlage eines Standardformats einen detaillierten Bericht mit einem von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Mindestinhalt.**

Der Bericht der benannten Stelle

- *enthält eine eindeutige Dokumentation der Ergebnisse ihrer Bewertung und eindeutige Schlussfolgerungen zur Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durch den Hersteller,*
- *enthält eine Empfehlung für die Überprüfung und endgültige Entscheidungsfindung durch die benannte Stelle; diese Empfehlung ist vom zuständigen Personal der benannten Stelle eindeutig abzuzeichnen,*
- *wird dem Hersteller zur Verfügung gestellt.*

4.8. Überprüfung

Bevor sie eine endgültige Entscheidung trifft, gewährleistet die benannte Stelle, dass

- *das für die Überprüfung und Entscheidungsfindung zu bestimmten Projekten vorgesehene Personal angemessen ermächtigt ist und nicht das Personal ist, das die Bewertung durchgeführt hat,*
- *der/die Bericht(e) und die begleitende Dokumentation, die für die Entscheidungsfindung erforderlich sind, einschließlich einer umfassenden Evaluierung der während der Bewertung festgestellten Konformitätsmängel, vollständig und im Hinblick auf den Anwendungsbereich ausreichend sind,*
- *alle Konformitätsmängel, die die Erteilung einer EU-Bescheinigung verhindern würden, beseitigt sind.*

4.9. *Entscheidungen und Zertifizierungen*

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung; dazu zählen die Zuständigkeiten für die Erteilung, Suspendierung, Einschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen. Zu diesen Verfahren zählen auch die Anforderungen an die Notifizierung gemäß Kapitel V dieser Verordnung. Diese Verfahren ermöglichen es,

- auf der Grundlage der Bewertungsdokumentation und zusätzlicher verfügbarer Informationen zu entscheiden, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden, anhand der Ergebnisse der Beurteilung der Leistungsbewertung und des Risikomanagements zu entscheiden, ob der Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich sind, und über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten Leistungsbewertung durch die benannte Stelle zu entscheiden,*
- zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Vorschriften für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,*
- auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der Leistungsbewertung und der Ergebnisse der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung, die nicht länger als fünf Jahre sein darf, zu entscheiden,*
- die Entscheidungsfindung und die Genehmigungsschritte, einschließlich der Genehmigung durch die Unterschrift der zuständigen Personen, eindeutig zu dokumentieren,*
- die Zuständigkeiten und die Abläufe für die Mitteilung von Entscheidungen eindeutig zu dokumentieren, insbesondere wenn der endgültige Unterzeichner einer Bescheinigung sich von dem/den Entscheidungsträger(n) unterscheidet oder nicht die in Abschnitt 3.2.7 dieses Anhangs beschriebenen Anforderungen erfüllt,*
- (eine) Bescheinigung(en) gemäß den in Anhang XI festgelegten Mindestanforderungen für eine Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung bestimmte Bedingungen oder Einschränkungen verbunden sind,*
- (eine) Bescheinigung(en) nur für einen Antragsteller und nicht für mehrere Unternehmen auszustellen,*
- zu gewährleisten, dass das Ergebnis der Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung dem Hersteller mitgeteilt und gemäß Artikel 43 Absatz 4 in die Europäische Datenbank eingetragen werden.*

4.10. Änderungen und Modifikationen

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren und vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern bezüglich der Informationspflichten und der Bewertung von Änderungen an

- (einem) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,**
- der genehmigten Konzeption eines Produkts,**
- dem genehmigten Baumuster eines Produkts,**
- Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die "besonderen Verfahren" gemäß Abschnitt 4.6.5 fallen.**

In diesen Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen sind auch Prozesse vorgesehen, die es erlauben, die Bedeutung von Änderungen festzustellen.

Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die benannte Stelle folgende Aufgaben:

- Sie gewährleistet, dass die Hersteller Pläne für diese Änderungen und einschlägige Informationen bezüglich einer Änderung zur vorherigen Genehmigung vorlegen,**
- sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Konzeption/das Baumuster eines Produkts nach diesen Änderungen noch die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt,**
- sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und legt ihm einen (Nachtrag zum) Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen ihrer Bewertung/ihres Audits enthält.**

4.11. Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die Folgendes umfassen:

- die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten. Dazu zählen Bestimmungen über unangekündigte Besuche bei den Herstellern und gegebenenfalls bei den Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Durchführung von Produkttests und die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung auferlegt werden, z.B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen,*
- die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Informationen sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurde. Diese Informationen werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,*
- die Überprüfung verfügbarer Vigilanz-Informationen gemäß Artikel 60, um deren Einfluss – falls vorhanden – auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen zu untersuchen. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.*

Wenn die benannte Stelle vom Hersteller oder den zuständigen Behörden Informationen über Vigilanz-Fälle erhalten hat, entscheidet sie über folgende Möglichkeiten:

- Es sind keine Maßnahmen nötig, da der Vigilanz-Fall eindeutig nicht im Zusammenhang mit der erteilten Bescheinigung steht,*
- Beobachtung der Maßnahmen des Herstellers und der zuständigen Behörden und der Ergebnisse der Untersuchung des Herstellers, um gegebenenfalls zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass die ausgestellte Bescheinigung nicht in Gefahr ist oder dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind,*
- Durchführung außergewöhnlicher Überwachungstätigkeiten (Überprüfung der Dokumente, kurzfristiges oder unangekündigtes Audit, Produktprüfungen usw.), wenn die erteilte Bescheinigung aller Voraussicht nach in Gefahr ist,*
- häufigere Überwachungsaudits,*
- Überprüfung bestimmter Produkte oder Prozesse beim nächsten Audit zur Überwachung des Herstellers oder*
- jede andere einschlägige Maßnahme.*

Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Herstellers verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, um

- mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.6 geplant und durchgeführt werden,*
- zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung sowie den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (einschließlich der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen) angemessen bewertet,*
- während der Audits gemäß zuvor festgelegten Probenahmekriterien und Testverfahren Stichproben von Produkten und technischen Dokumentationen zu nehmen und diese zu testen, um zu gewährleisten, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem dauerhaft anwendet,*
- sicherzustellen, dass der Hersteller die in den jeweiligen Anhängen dieser Verordnung festgelegten Dokumentations- und Informationspflichten erfüllt und bei seinen Verfahren bewährte Verfahren für die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen berücksichtigt werden,*
- zu gewährleisten, dass der Hersteller Qualitätsmanagementsysteme oder Produktgenehmigungen nicht auf irreführende Weise an- bzw. verwendet,*
- ausreichende Informationen zu sammeln und somit feststellen zu können, ob das Qualitätsmanagementsystem weiterhin den Anforderungen dieser Verordnung genügt,*
- im Falle der Aufdeckung von Konformitätsmängeln den Hersteller zu Korrekturen, korrektiven Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugenden Maßnahmen aufzufordern und*
- bei Bedarf spezifische Einschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung zu suspendieren oder zu widerrufen.*

Die benannte Stelle ist, sofern dies zu den Voraussetzungen für eine Zertifizierung gehört, dafür zuständig,

- eine eingehende Überprüfung der aktualisierten Leistungsbewertung des Herstellers auf der Grundlage der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und der einschlägigen klinischen Literatur betreffend die zu behandelnde Erkrankung oder ähnliche Produkte durchzuführen,*
- die Ergebnisse ihrer Überprüfung eindeutig zu dokumentieren und dem Hersteller alle besonderen Bedenken oder Bedingungen mitzuteilen,*
- zu gewährleisten, dass die aktualisierte Leistungsbewertung in der Gebrauchsanweisung und im Kurzbericht über Sicherheits- und Leistungsdaten angemessen wiedergegeben wird.*

4.12. Erneute Zertifizierung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen. Die erneute Zertifizierung genehmigter Qualitätsmanagementsysteme oder der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation oder von EU-Baumusterprüfbescheinigungen erfolgt mindestens alle fünf Jahre.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für erneute EU-Bewertungen der technischen Dokumentation und erneute EU-Baumusterprüfungen, in deren Rahmen der Hersteller verpflichtet wird, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich

- aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt sowie der noch nicht mitgeteilten Änderungen,*
- der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,*
- der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,*
- der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden,*
- der Erfahrungen aus den Überprüfungen der Leistungsbewertung sowie der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen,*
- der Änderungen an den Anforderungen, an Bestandteilen des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,*
- der Änderungen an den gültigen oder neuen (harmonisierten) Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten,*
- der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa*
 - = neue Behandlungen,*
 - = Änderungen an Testmethoden,*
 - = neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien, Bestandteilen usw., auch in Bezug auf die Biokompatibilität,*
 - = Erfahrungen aus der Marktforschung zu vergleichbaren Produkten,*
 - = Daten aus Registern/Registrierstellen,*
 - = Erfahrungen aus Leistungsstudien mit vergleichbaren Produkten.*

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um diese Informationen zu bewerten, und schenkt den klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den seit der früheren (erneuten) Zertifizierung durchgeführten Tätigkeiten zu den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, wozu auch angemessene Aktualisierungen der Berichte der Hersteller über die Leistungsbewertung zählen.

Für eine Entscheidung über eine Verlängerung nutzt die benannte Stelle dieselben Methoden und Grundsätze wie für die ursprüngliche Entscheidung. Erforderlichenfalls werden unterschiedliche Formulare erstellt, die die obengenannten Schritte berücksichtigen, z.B. für einen Antrag und die Überprüfung eines Antrags.

KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN

1. DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE KLASSIFIZIERUNGSREGELN

- 1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.
- 1.2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.
- 1.3. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.
- 1.4. [...] **Software**, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
Ist die [...] Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.
- 1.5. Kalibratoren zur Verwendung mit einem Produkt werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
- 1.6. [...] Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind, werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
- 1.7. Der Hersteller berücksichtigt alle Klassifizierungsregeln, um die angemessene Einstufung des Produkts festzustellen.
- 1.8. Wenn der Hersteller für das Produkt mehrere Zweckbestimmungen angibt, denen zufolge es mehr als einer Klasse zuzuordnen ist, ist es in die höchste der Klassen einzustufen.
- 1.9. Für den Fall, dass für dasselbe Produkt mehrere Klassifizierungsregeln gelten, wird die Regel der Einstufung in die höchste dieser Klassen angewendet.
- 1.10. Jede Regel gilt für erstmalige Tests, Bestätigungstests und Ergänzungstests.**

2. KLASSIFIZIERUNGSREGELN

2.1. Regel 1

Produkte mit den folgenden Zweckbestimmungen werden der **Klasse D** zugeordnet:

- Produkte, die zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate verwendet werden, um ihre Eignung für die Transfusion, [...] Transplantation **oder Zellgabe** zu bewerten.
- Produkte, die zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder [...] **mutmaßlich hohen** Verbreitungsrisiko verursachen, verwendet werden.
- **Produkte, die zur Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist, verwendet werden.**

[...]. **Alle Tests für die klinische Diagnose und Überwachung einer Infektion mit HIV 1/2, Hepatitis-C-Virus, Hepatitis-B-Virus und HTLV I/II werden der Klasse D zugeordnet. Bei Tests für die klinische Diagnose des Hepatitis-B-Virus wird davon ausgegangen, dass sie die folgenden Marker für Infektionskrankheiten umfassen: Oberflächenantigen der Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis-B-Core-Antikörper gesamt (Anti-HBc gesamt) und Nukleinsäurenachweis zum Hepatitis-B-Virus (HBV NAT).**

2.2. Regel 2

Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, [...] Transplantation **oder Zellgabe** bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, werden der **Klasse C** zugeordnet, es sei denn, sie werden zur Bestimmung eines der folgenden Marker eingesetzt:

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

In diesem Fall werden sie der **Klasse D** zugeordnet.

2.3. Regel 3

Produkte werden der **Klasse C** zugeordnet, wenn sie folgende Zweckbestimmung haben:

- a) Nachweis des Vorhandenseins von oder Exposition gegenüber einem sexuell übertragbaren Erreger;
- b) Nachweis eines Infektionserregers *ohne hohes oder mutmaßlich hohes* Verbreitungsrisiko im Liquor oder im Blut;
- c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;
- d) pränatales Screening bei Frauen zur Feststellung ihres Immunstatus gegenüber übertragbaren Erregern;
- e) Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;
- f) [...] [...] Einsatz als therapiebegleitende Diagnostika; [...]
- fa)** [...] [...] Einsatz zur Stadieneinteilung einer Krankheit, *wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;*
- fb)** [...] [...] Einsatz zur Krebsvorsorge, [...] -diagnose *oder -stadieneinteilung;*
- g) Gentests beim Menschen;
- h) Überwachung der Einstufung von Medizinprodukten, Arzneimitteln oder biologischen Komponenten, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine [...] lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;
- i) Management von Patienten, die an einer lebensbedrohenden [...] Krankheit leiden *oder deren Zustand lebensbedrohend ist;*
- j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus;
- k)** *Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen bei Neugeborenen, wenn der fehlende Nachweis und die fehlende Behandlung dieser Störungen zu lebensbedrohenden Situationen oder ernstesten gesundheitlichen Schädigungen führen können.*

2.4. Regel 4

- (a) Produkte zur Eigenanwendung werden der Klasse C zugeordnet [...].
- (b) Produkte [...] zur Verwendung in patientennahen Tests werden für sich allein klassifiziert.

2.5. Regel 5

Die folgenden Produkte werden der **Klasse A** zugeordnet:

- (a) **Produkte für den allgemeinen Laborbedarf, Zubehör ohne kritische Merkmale, Pufferlösungen und Waschlösungen** [...], die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, sie für In-vitro-Diagnoseverfahren im Zusammenhang mit einer spezifischen Untersuchung einsetzbar zu machen;
- (b) Instrumente, die vom Hersteller speziell für die Verwendung bei In-vitro-Diagnoseverfahren vorgesehen sind;
- (c) Probenbehältnisse.

2.6. Regel 6

Produkte, die nicht unter die zuvor beschriebenen Klassifizierungsregeln fallen, werden der **Klasse B** zugeordnet.

2.7. Regel 7

Produkte, bei denen es sich um Kontrollgeräte ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der **Klasse B** zugeordnet.

**KONFORMITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER [...] BEWERTUNG
DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION**

Kapitel I: [...] Qualitätsmanagementsystem

1. [...] *Der* Hersteller [...] richtet ein Qualitätsmanagementsystem [...] *gemäß Artikel 8 Absatz 5 dieser Verordnung ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt [...]. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems* nach Maßgabe des Abschnitts 3; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 3.3 und 3.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. [...]

3. [...] *Bewertung des Qualitätsmanagementsystems*
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
 - den Namen des Herstellers und die Anschrift *seiner eingetragenen Niederlassung* sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag durch den bevollmächtigte Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und die Anschrift *seiner eingetragenen Niederlassung*,
 - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die [...] *Produktgruppen*, die Gegenstand des [...] *Qualitätsmanagementsystems* sind,

- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt [...],
- **den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 und Anhang III für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,**
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
- eine **dokumentierte** Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem [...] Qualitätsmanagementsystem ergeben **und die durch diese Verordnung vorgeschrieben werden**, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- eine Beschreibung der Verfahren, die dafür eingesetzt werden, das [...] Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass seine Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über [...] **das System** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für **Leistungsstudien** nach dem Inverkehrbringen, und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 59 bis 64a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des [...] **Systems** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für **Leistungsstudien** nach dem Inverkehrbringen, und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 59 bis 64a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie eine Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- **eine Dokumentation über den Leistungsbewertungsplan,**
- **eine Beschreibung der Verfahren, die der Aktualisierung des Leistungsbewertungsplans unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik dienen.**

3.2. [...] **Durch die Umsetzung** des Qualitätsmanagementsystems wird die [...] **Einhaltung der** [...] Bestimmungen dieser Verordnung [...] sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden [...] in Form **eines Qualitätshandbuchs und** schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne [...] und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers;
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
 - organisatorischer Aufbau **mit einer klaren Aufgabenverteilung hinsichtlich kritischer Verfahren**, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements [...],
 - Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Konzeptions- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nicht-konforme Produkte,
 - falls Konzeption, Herstellung und/oder [...] **abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder die Leistungsbewertung** oder [...] **Bestandteile davon** durch eine andere Partei [...] **erfolgen**: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird,
 - falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines bevollmächtigten Vertreters und eine Absichtserklärung des bevollmächtigten Vertreters, das Mandat anzunehmen;

- c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der [...]Konzeption **und der Leistungsbewertung der Produkte und der [...]** entsprechenden Dokumentation [...] sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen; **diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:**
- **das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Äquivalenzen, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,**
 - **die Bestimmung relevanter allgemeiner Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen hierfür unter Berücksichtigung anwendbarer Spezifikationen und harmonisierter Normen oder gleichwertiger Lösungen,**
 - **das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a;**
 - **die Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Anhang XII einschließlich Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,**
 - **die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an Konzeption und Konstruktion einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel II,**
 - **die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel III,**
 - **die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,**
 - **die Handhabung von Änderungen der Konzeption oder des Qualitätsmanagementsystems;**
- d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
- **die Verfahren und Methoden [...], die angewandt werden, und [...]** die relevanten Unterlagen,
 - [...]

- e) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie hinreichend nachvollziehbar ist.

Außerdem gewährt der Hersteller der benannten Stelle Zugang zu der in Anhang II genannten technischen Dokumentation.

3.3. Audit

- a) Die benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. ***Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen.*** Sofern nichts Gegenteiliges hinreichend begründet ist, geht sie davon aus, dass Qualitätsmanagementsysteme, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügen, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllen.
- b) Mindestens ein Mitglied des [...] ***Auditteams*** verfügt über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Technologie ***gemäß Anhang VI Abschnitt 4.4. Ist diese Erfahrung nicht ohne Weiteres ersichtlich oder anwendbar, liefert die benannte Stelle eine dokumentierte Begründung für die Beauftragung dieses Prüfers.*** Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.

- c) Bei Produkten der Klasse C **wird zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs für die ausgewählten Produkte vorgenommen.** Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, **die möglichen Auswirkungen auf die Patienten und die medizinische Praxis**, Ähnlichkeiten in Konzeption, Technologie und Herstellungs[...]verfahren, die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählte(n) Stichprobe(n).
- d) Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine [...] EU-Qualitäts**management-**bescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Dabei werden auch die Ergebnisse des Audits und **ein mit Gründen versehener Bericht** übermittelt.

3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, **stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind**, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der [...] **Bewertung** und [...] **gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits**. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur [...] **EU-Qualitätsmanagement-**bescheinigung erteilt.

4. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen C und D

- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich [...] *Vor-Ort-Audits*, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
 - die Dokumentation über [...] *alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans* zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich [...] *des Plans für Leistungsstudien* nach dem Inverkehrbringen [...] *für eine Auswahl von Produkten* und der in den Artikeln 59 bis 64a festgelegten Vigilanz-Bestimmungen *gewonnen wurden*,
 - die Daten, die in dem die Konzeption betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 2,
 - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet [...]. Dies schließt [...] *Audits* in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. *Bei diesen Vor-Ort-Audits* [...] prüft die benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die *Überwachungsaudits* und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

- 4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte [...] *Vor-Ort-Audits* beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten [...] *Vor-Ort-Audits*, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Im Rahmen solcher unangekündigten [...] *Vor-Ort-Audits* prüft die benannte Stelle eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation [...] übereinstimmt. Vor [...] den unangekündigten [...] *Vor-Ort-Audits* legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Anstelle oder zusätzlich zu der Probenahme aus der Produktion stellt die benannte Behörde Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation [...] übereinstimmt. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen [...] *Bericht über das Vor-Ort-Audit*, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der [...] *Stichprobenprüfung* enthalten ist.

- 4.5. Bei Produkten der Klasse C umfasst die Überwachungsbewertung zudem *eine Bewertung der technischen Dokumentation der betreffenden Produkte gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs* auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß Abschnitt 3.3 Buchstabe c dokumentierten Begründung ausgewählt werden.
- 4.6. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der *Bewertung der* betreffenden [...] *Produkte, Systeme und Verfahren* aufweist und fortwährende Objektivität und Neutralität gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten und sich an diesen beteiligen.

- 4.7. Stellt die benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus der Produktion oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Konzeption beschriebenen Spezifikationen fest, so suspendiert sie die jeweilige Prüfbescheinigung, widerruft sie oder versieht sie mit Einschränkungen.

Kapitel II: [...] *Bewertung der technischen Dokumentation*

5. [...] *Bewertung der technischen Dokumentation des Produkts und Chargenuntersuchung bei Produkten der Klasse D*

- 5.1. Zusätzlich zu der ihm nach Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtung stellt der Hersteller von Produkten der Klasse D bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf [...] ***Bewertung der technischen Dokumentation*** für das Produkt, [...] ***das er auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt*** und das [...] ***unter das*** Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 3 [...] fällt.
- 5.2. Aus dem Antrag gehen die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß Anhang II. [...]

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests umfasst der Antrag zudem die in Abschnitt 6.1 Buchstabe b genannten Elemente.

- 5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der **Bewertung der betreffenden Technologien und Produkte und der Bewertung von klinischen Nachweisen** verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den **maßgeblichen** Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Prüfungen auf.
- 5.3a. Sie überprüft insbesondere die klinischen Nachweise, die der Hersteller im Rahmen des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII Abschnitt 1.4.2 vorgelegt hat. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischem Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts mit ein.**
- 5.3b. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als vergleichbar oder gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.**
- 5.3c. Die benannte Stelle stellt die Gleichwertigkeit der klinischen Nachweise und der klinischen Bewertung sicher und überprüft die Ergebnisse, zu denen der Hersteller hinsichtlich der Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelangt ist. Geprüft werden dabei unter anderem die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Abwägung, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob die vorgeschlagenen Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen sind.**

5.3d. Die benannte Stelle prüft auf der Grundlage ihrer Beurteilung der klinischen Nachweise, der Leistungsbewertung und der Nutzen-Risiko-Abwägung, ob konkrete Etappenziele festgelegt werden müssen, um ihr eine Überprüfung von Aktualisierungen der klinischen Nachweise auf Basis der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen zu ermöglichen.

5.3e. Die benannte Stelle dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in dem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung.

5.4. Vor Ausstellung einer [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ersucht die benannte Stelle ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium, zu überprüfen, ob [...] **die Leistung des Produkts** den verfügbaren Spezifikationen [...] **und dem neuesten Stand der Technik** entspricht. **Die Überprüfung umfasst u.a. Laborprüfungen des Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 40 Absatz 2.**

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von [...] **60** Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

- 5.5. Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen [...] **Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung.**

Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der [...] **Bewertung**, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung des genehmigten [...] **Produkts** erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

- 5.6. Änderungen an dem genehmigten [...] **Produkt** müssen von der benannten Stelle, die die [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die [...] Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts [...] oder [...] die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. [...] **Plant der Antragsteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der benannten Stelle, die die [...] EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ausgestellt hat, **mit** [...]. Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen **und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die geplanten Änderungen**, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, **sofern die Änderungen genehmigt wurden**, einen Nachtrag zu der [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** aus.

Beeinträchtigen die Änderungen möglicherweise die Einhaltung der Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** genehmigt wurden, so konsultiert die benannte Stelle das Referenzlaboratorium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass die Einhaltung der Spezifikationen oder anderer vom Hersteller zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen aufrechterhalten wird.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von [...] **60** Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Die Genehmigung von Änderungen an dem genehmigten [...] **Produkt** wird in Form eines Nachtrags zu der [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** erteilt.

- 5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen [...] **jeder** einzelnen Produktcharge, die hergestellt wurde, durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten [...] Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller [...] einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten [...] Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.
- 5.8. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. [...] **Bewertung der technischen Dokumentation bei besonderen Produktarten**
6.1. [...] **Bewertung der technischen Dokumentation** von Produkten zur Eigenanwendung **der Klasse C** und **von Produkten** für patientennahe Tests der Klassen A, B oder C:

- a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung **der Klasse C** und **von Produkten** für patientennahe Tests der Klassen A, B oder C stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf [...] **Bewertung der technischen Dokumentation**.
- b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Konzeption des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den konzeptionsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung. Der Antrag enthält Folgendes:
- Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien;
 - soweit möglich, ein Exemplar des Produkts; bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der [...] **Bewertung der technischen Dokumentation** zurückgegeben;
 - Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen;
 - die Angaben, die auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch weitere Tests oder Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann.

- ba) Die benannte Stelle überprüft, ob die Produkte den in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Anforderungen entsprechen.**
- c) Die benannte Stelle setzt zur [...] **Bewertung** des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie **und der Zweckbestimmung des Produkts** verfügt, und übermittelt dem Hersteller einen [...] **EU-Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation**.
- d) Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der [...] **Bewertung**, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten [...] **Produkte** erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

- e) Änderungen an dem genehmigten [...] **Produkt** müssen von der benannten Stelle, die die [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die [...] Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts [...] oder [...] die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. [...] **Plant der Antragsteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der benannten Stelle, die die [...] EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** ausgestellt hat, **mit** [...]. Die benannte Stelle [...] **bewertet** die geplanten Änderungen **und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die Änderungen**, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, **sofern die Änderungen genehmigt wurden**, einen Nachtrag zu der [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** aus.

6.2. [...] **Bewertung der technischen Dokumentation** bei therapiebegleitenden Diagnostika

- a) Der Hersteller eines therapiebegleitenden Diagnostikums stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf [...] **Bewertung** der [...] **technischen Dokumentation**.
- b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der [...] **Merkmale und Leistung(en)** des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den konzeptionsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere im Hinblick auf die Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel.

- c) [...] **Vor** Ausstellung einer [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation für das therapiebegleitende Diagnostikum** und auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung **konsultiert** die benannte Stelle eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA"), die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur geschaffen wurde, bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. **Ist das Arzneimittel zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die benannte Stelle die für die Zulassung verantwortliche zuständige Arzneimittelbehörde oder die EMA.**

- d) Die **gemäß Buchstabe c konsultierte** zuständige Arzneimittelbehörde [...] bzw. die EMA gibt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen [...] ihre Stellungnahme ab. Diese Frist von 60 Tagen kann [...] einmal aus [...] **berechtigten** Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Die [...] Stellungnahme [...] [...] sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt.
- e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die [...] Stellungnahme **gemäß Buchstabe d** [...]. Die **benannte Stelle** teilt [...] ihre endgültige Entscheidung der **gemäß Buchstabe c konsultierten** betreffenden zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA mit. Die [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.
- f) Vor der Umsetzung von Änderungen, die sich auf die **Leistung und/oder bestimmungsgemäße Verwendung und/oder** Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel auswirken, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die Änderungen[...]. **Die benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die Änderungen und** konsultiert die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte zuständige Arzneimittelbehörde **bzw. die EMA** [...]. Die **gemäß diesem Buchstaben konsultierte** zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen über die Änderungen ihre Stellungnahme ab. Ein Nachtrag zur [...] **EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation** wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe e ausgestellt.

Kapitel III: Verwaltungsbestimmungen

7. Der Hersteller oder, *falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat*, sein bevollmächtigter Vertreter halten für mindestens fünf Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die Konformitätserklärung,
 - die in Abschnitt 3.1 [...] *fünfter* Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 3.2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
 - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 5.2 und Abschnitt 6.1 Buchstabe b, und
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stellen gemäß den Abschnitten 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, 6.1 Buchstaben c, d und e und 6.2 Buchstaben e und f.
8. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

**KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER
BAUMUSTERPRÜFUNG**

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass **ein Produkt einschließlich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes** für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, **einschließlich der Bestimmungen über die Leistungsbewertung und die Planung für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.**

2. **Antragstellung**
Der Antrag enthält
 - den Namen des Herstellers und die Anschrift **seiner eingetragenen Niederlassung** und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und **die** Anschrift **seiner eingetragenen Niederlassung,**
 - die technische Dokumentation gemäß Anhang II, die für die Bewertung der Konformität des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars (im Folgenden "Baumuster") mit den Anforderungen dieser Verordnung [...], **einschließlich derjenigen betreffend die Leistungsbewertung und die Planung für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, geeignet** ist [...]. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle **ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar (im Folgenden "Baumuster")** zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen,
 - bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests: Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien und Daten, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,
 - **soweit möglich, ein Exemplar des Produkts. Bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der Bewertung der technischen Dokumentation zurückgegeben,**

- *Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,*
- *die Angaben, die auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind,*
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt *oder zurückgezogen* wurden.

3. **Bewertung**

Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 3.0. *Sie setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der Bewertung der betreffenden Technologie und Produkte und der Bewertung von klinischen Nachweisen verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.***
- 3.1. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation *in Bezug auf ihre Konformität mit den auf das Produkt anwendbaren Bestimmungen dieser Verordnung* und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser Dokumentation hergestellt wurde. Sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den geltenden Bedingungen der Normen gemäß Artikel 6 oder den Spezifikationen konzipiert sind und bei welchen Bestandteilen sich die Konzeption nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.
- 3.1b. *Sie überprüft insbesondere die klinischen Nachweise, die der Hersteller im Rahmen des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII Abschnitt 1.4.2 vorgelegt hat. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischem Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts mit ein.***

- 3.1c. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als vergleichbar oder gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.**
- 3.1d. Sie dokumentiert eindeutig das Ergebnis ihrer Bewertung in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII.**
- 3.2. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen oder die [...] Spezifikationen nicht angewendet wurden. Wenn ein Produkt für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte, die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweisen, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.
- 3.3. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
- 3.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Bewertungen und Tests durchgeführt werden.
- 3.4a. Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der nach den Abschnitten 3.0 bis 3.3 durchgeführten Bewertungen und Prüfungen, einschließlich eines Berichts über die Leistungsbewertung.**

- 3.5. Bei Produkten der Klasse D ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen [...] entspricht. **Die Überprüfung umfasst u.a. Laborprüfungen des Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 40 Absatz 2.** Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von [...] **60** Tagen ein wissenschaftliches Gutachten. Das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle stellt die Bescheinigung nicht aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

- 3.6. Bei therapiebegleitenden Diagnostika [...] ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA") um ein Gutachten bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. ***Ist das Arzneimittel zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die benannte Stelle die für die Zulassung verantwortliche zuständige Arzneimittelbehörde oder die EMA.*** Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA legt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen [...] ihr Gutachten vor. Diese Frist von 60 Tagen kann [...] einmal aus [...] ***berechtigten*** Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das [...] von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA vorgelegte Gutachten. Sie teilt der ***gemäß diesem Abschnitt konsultierten*** betreffenden zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.
- 3.7. ***Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der Bewertungen, Prüfungen und wissenschaftlichen Gutachten gemäß den Abschnitten 3.0 bis 3.6, einschließlich eines Berichts über die Leistungsbewertung von Produkten, die den Klassen C oder D angehören oder unter Abschnitt 2 dritter Gedankenstrich fallen.***

4. **Bescheinigung**

Falls das Baumuster den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. **Die Bescheinigung wird gemäß Anhang XI erstellt.** Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigelegt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.

5. **Änderungen am Baumuster**

5.1. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen am genehmigten Baumuster **oder seiner Zweckbestimmung bzw. seiner bestimmungsgemäßen Verwendung.**

5.2. Änderungen **am genehmigten Produkt, einschließlich Beschränkungen seiner Zweckbestimmung oder seiner bestimmungsgemäßen Verwendung**, müssen von der benannten Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts beeinträchtigen können. Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Baumusterprüfbericht aus. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

5.2a. Bei Änderungen der Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäßen Verwendung des genehmigten Produkts – mit Ausnahme von Beschränkungen der Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäßen Verwendung – ist ein neuer Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich.

- 5.3. Wenn die Änderungen **die angegebene Leistung oder** die Einhaltung der Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigt wurden, beeinträchtigen könnten, konsultiert die benannte Stelle das Referenzlaboratorium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass die Einhaltung der Spezifikationen, sofern verfügbar, oder anderer vom Hersteller zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen aufrechterhalten wird.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von [...] **60** Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

- 5.4. Betreffen die Änderungen **die Leistung oder die bestimmungsgemäße Verwendung eines** mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigten therapiebegleitenden Diagnostikums [...] **oder** seine Eignung in Verbindung mit einem Arzneimittel, so konsultiert die benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA. Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA legt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls ein Gutachten vor. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

6. **Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder, **falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat**, sein bevollmächtigter Vertreter halten für mindestens fünf Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Unterlagen gemäß Abschnitt 2 zweiter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 5,
- Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen, **der wissenschaftlichen Gutachten und Berichte** und der entsprechenden Nachträge/**Ergänzungen**.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 8.

**KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE DER
PRODUKTIONSQUALITÄTSSICHERUNG**

1. Der Hersteller stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, das für die Herstellung der betreffenden Produkte **und für fortlaufende Prozesse während des Lebenszyklus, wie u.a. Risikomanagement, Leistungsbewertung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen**, genehmigt wurde, und führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch; er unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell in Übereinstimmung mit Artikel 15 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung **und im Falle von Produkten der Klasse C oder D, die einer Baumusterprüfung unterzogen werden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster** übereinstimmen.

3. **Qualitätsmanagementsystem**
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält

 - alle in Anhang VIII Abschnitt 3.1 aufgeführten Elemente,
 - die technische Dokumentation gemäß Anhang II für die genehmigten Baumuster; ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so legt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation vor und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation;
 - eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so ist ein Verweis auf die technische Dokumentation **und deren Aktualisierungen sowie auf** die ausgestellten Bescheinigungen [...] **erforderlich**.

3.2. [...] **Durch die Umsetzung** des Qualitätsmanagementsystems wird [...] **Übereinstimmung** mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen **sichergestellt**. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form von schriftlichen Grundsätzen und **Standardarbeitsanweisungen (SOP)** wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.

3.3. Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstaben a und b.

Wird mithilfe des Qualitätsmanagementsystems gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen, so stellt die benannte Stelle eine EU-**Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung** aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller **in einem EU-Bericht über die Produktionsqualitätssicherung** mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 3.4.

4. **Überwachung**

Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 4.1, Abschnitt 4.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich, Abschnitt 4.3, Abschnitt 4.4, Abschnitt 4.6 und Abschnitt 4.7.

5. Überprüfung von hergestellten Produkten der Klasse D

- 5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen [...] *jeder einzelnen* hergestellten Produktcharge durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle [...] Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller [...] einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende [...] *Laborprüfungen* durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.
- 5.2. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält für mindestens fünf Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die *EU*-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 [...] *fünfter* Gedankenstrich,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 [...] *achter* Gedankenstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX,
- die Änderungen gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.4 und
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Anhang VIII Abschnitte 3.3, 4.3 und 4.4.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 8.

[...] VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTE BESCHEINIGUNGEN

I. Allgemeine Anforderungen

- 1. Die Bescheinigungen sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.**
- 2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.**
- 3. Die Bescheinigungen werden an nur einen Hersteller (natürliche oder juristische Person) ausgestellt. Die Angaben des Namens und der Anschrift des Herstellers in der Bescheinigung müssen mit den Angaben übereinstimmen, die in dem in Artikel 23 dieser Verordnung genannten elektronischen System erfasst sind.**
- 4. In den Bescheinigungen ist/sind das/die betreffende(n) Produkt(e) eindeutig zu beschreiben:**
 - a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem/den Produkt(en) (Bezeichnung, Modell, Art), zur Zweckbestimmung (die der entspricht, die der Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben hat und die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde), zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basic UDI-DI) nach Artikel 22 Absatz 4b.**
 - b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung und zur Zweckbestimmung.**
- 5. Unabhängig von der in der Bescheinigung enthaltenen Beschreibung muss die benannte Stelle auf Anfrage nachweisen können, welche (einzelnen) Produkte unter die Bescheinigung fallen. Die benannte Stelle entwickelt ein System, das die Bestimmung der von der Bescheinigung erfassten Produkte, einschließlich ihrer Klassifizierung, ermöglicht.**
- 6. Die Bescheinigungen enthalten gegebenenfalls den Hinweis, dass für das Inverkehrbringen des/der betreffenden Produkts/Produkte eine weitere Bescheinigung nach Maßgabe dieser Verordnung erforderlich ist.**

7. **EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen für sterile Produkte der Klasse A enthalten den Hinweis, dass die benannte Stelle das Audit des Qualitätsmanagementsystems je nach Fall auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen Zustands zusammenhängen, beschränkt hat.**
8. **Für die Zwecke der Rückverfolgung von Informationen wird in dem Fall, dass eine Bescheinigung an die Stelle einer vorherigen tritt, die somit ergänzt, geändert oder neu ausgestellt wird, ein Hinweis wie "diese Bescheinigung ersetzt die Bescheinigung XYZ vom TT/MM/JJJJ" eingefügt und die Art der Änderung angegeben.**

II. Mindestangaben auf den Bescheinigungen

1. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle;
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters;
3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;
- 3a. **einzigste Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 23a Absatz 2;**
4. Ausstellungsdatum;
5. Ablaufdatum;
6. Daten für die **eindeutige** Identifizierung des Produkts/der Produkte **gemäß Kapitel I Abschnitt 4 dieses Anhangs** [...];
7. [...] [...];
- 7a. **gegebenenfalls Hinweis auf eine frühere Bescheinigung gemäß Abschnitt I.8 dieses Anhangs;**
8. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;
9. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige [...] **Spezifikationen**, Versuchsberichte/Auditberichte;
10. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte erforderlich sind;
11. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die benannte Stelle;
12. Ergebnisse der **Konformitätsbewertung** [...] **in Bezug auf den einschlägigen Anhang** durch die benannte Stelle;
13. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;
14. rechtsverbindliche Unterschrift der benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

**[...] LEISTUNGSBEWERTUNG UND WEITERVERFOLGUNG NACH DEM
INVERKEHRBRINGEN**

Teil A: [...] Leistungsbewertung und klinische Leistungsstudien

[...]

[...]

1. [...] LEISTUNGSBEWERTUNG

Die Leistungsbewertung eines Produkts ist ein fortlaufender Prozess, mit dem Daten bewertet und analysiert werden, um die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und die klinische Leistung dieses Produkts bezüglich der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung nachzuweisen. Um eine Leistungsbewertung zu planen, fortlaufend durchzuführen und zu dokumentieren, erstellt und aktualisiert der Hersteller einen Leistungsbewertungsplan. Im Leistungsbewertungsplan werden die Merkmale und die Leistungen des Produkts sowie die Verfahren und Kriterien, die für die Erbringung der erforderlichen klinischen Nachweise angewandt werden, dargelegt.

Die Leistungsbewertung ist gründlich und objektiv und berücksichtigt sowohl günstige als auch ungünstige Daten.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

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

1.1.4. [...]

1.2. Leistungsbewertungsplan

Der Leistungsbewertungsplan enthält generell mindestens Folgendes:

- *Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts gemäß Artikel 2 Nummer 2;*
- *Spezifizierung der Merkmale des Produkts gemäß Anhang I Kapitel II Abschnitt 6 und Kapitel III Abschnitt 17.3.1 Ziffer ii;*
- *Spezifizierung des Analyten oder Markers, der durch das Produkt zu bestimmen ist;*
- *Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts;*
- *Angabe der zertifizierten Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren, um die metrologische Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen;*
- *genaue Angabe der konkreten Zielgruppen mit klaren Indikationen, Beschränkungen und Kontraindikationen;*
- *Angabe der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel I und Kapitel II Abschnitt 6, die mit einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung zu untermauern sind;*

- *Spezifizierung der Methoden (2.3), einschließlich der geeigneten statistischen Instrumente, die zur Prüfung der Analyse- und klinischen Leistung des Produkts und seiner Beschränkungen sowie der von ihm gelieferten Informationen angewandt werden;*
- *eine Beschreibung des neuesten Stands der Technik, einschließlich der Angabe einschlägiger Normen, Spezifikationen, Leitlinien oder Unterlagen über bewährte Verfahren;*
- *Angabe und Spezifizierung der Parameter zur Bestimmung der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Zweckbestimmung(en) und die Analyse- und klinische Leistung des Produkts nach dem neuesten medizinischen Kenntnisstand;*
- *bei als Produkt eingestufte Software Angabe und Spezifizierung der Referenzdatenbanken und anderen Datenquellen, die als Entscheidungsgrundlagen dienen;*
- *Darlegung der verschiedenen Entwicklungsphasen, einschließlich der Abfolge der Bestimmung der wissenschaftlichen Validität und der Analyse- und klinischen Leistung und der hierfür verwendeten Mittel, wozu auch die Angabe der Etappenziele und eine Beschreibung der potenziellen Akzeptanzkriterien gehören;*
- *die Planung für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs.*

Wird eines der vorstehenden Elemente aufgrund bestimmter Merkmale des Produkts im Leistungsbewertungsplan nicht für geeignet erachtet, ist dies im Plan zu begründen.

[...]

[...]

1.2.1.[...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

- [...]

- [...]

- [...]

1.3. Nachweis der wissenschaftlichen Validität und der Analyse- und klinischen Leistung

Als allgemeines methodologisches Prinzip muss der Hersteller

- anhand einer systematischen Auswertung der wissenschaftlichen Literatur die für das Produkt und seine Zweckbestimmung verfügbaren einschlägigen Daten finden und sämtliche verbleibenden ungelösten Fragen oder Datenlücken ermitteln;***
- die verfügbaren Daten durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts beurteilen;***
- neue oder zusätzliche Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, erzeugen.***

1.3.1. Nachweis der wissenschaftlichen Validität

Der Hersteller weist die wissenschaftliche Validität anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen nach:

- einschlägige Angaben über die wissenschaftliche Validität von Produkten, mit denen der gleiche Analyt oder Marker gemessen wird;***

- *wissenschaftliche Literatur (die einem Peer-Review unterzogen wurde);*
- *einvernehmliche Expertengutachten/-stellungen einschlägiger Fachorganisationen;*
- *Ergebnisse aus Studien zum Nachweis des Wirkprinzips;*
- *Ergebnisse aus klinischen Leistungsstudien.*

Die wissenschaftliche Validität des Analyten oder Markers wird im Bericht über die wissenschaftliche Validität nachgewiesen und dokumentiert.

1.3.2. Nachweis der Analyseleistung

Der Hersteller weist die Analyseleistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe a nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Die Analyseleistung wird generell auf der Grundlage analytischer Leistungsstudien nachgewiesen.

Bei neuartigen Markern lässt sich die Richtigkeit möglicherweise nicht nachweisen, da unter Umständen keine zertifizierten Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren verfügbar sind. Gibt es keine Vergleichsmethoden, so können verschiedene andere Ansätze verwendet werden (z.B. Vergleich mit anderen gut dokumentierten Methoden, Vergleich mit der Referenzmethode für das Verbundmaterial), sofern ihre Angemessenheit nachgewiesen ist. Sind solche Ansätze nicht verfügbar, ist eine klinische Leistungsstudie erforderlich, bei der die Leistung des neuartigen Produkts mit der gegenwärtigen klinischen Standardpraxis verglichen wird.

Die wissenschaftliche Leistung wird im Bericht über die Analyseleistung nachgewiesen und dokumentiert.

1.3.3. Nachweis der klinischen Leistung

Der Hersteller weist die klinische Leistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe b nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Der Nachweis der klinischen Leistung eines Produkts beruht auf einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen:

- klinische Leistungsstudien;**
- wissenschaftliche Literatur, die einem Peer-Review unterzogen wurde;**
- aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erfahrungen, die veröffentlicht wurden.**

Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

Die klinische Leistung wird im Bericht über die klinische Leistung nachgewiesen und dokumentiert.

1.4. Klinische Nachweise und Bericht über die Leistungsbewertung

- 1.4.1. Der Hersteller bewertet alle einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung, um die Übereinstimmung seines Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I zu prüfen. Aufgrund des Umfangs und der Qualität dieser Daten kann der Hersteller qualifiziert bewerten, ob das Produkt den/die beabsichtigten klinischen Nutzen und die Sicherheit erreicht, wenn es bestimmungsgemäß nach Angabe des Herstellers eingesetzt wird. Die aus dieser Bewertung gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden die klinischen Nachweise für das Produkt. Mit den klinischen Nachweisen wird wissenschaftlich bewiesen, dass der/die beabsichtigte(n) klinische(n) Nutzen und die Sicherheit des Produkts gemäß dem neuesten Stand der Technik in der Medizin erreicht werden.**

1.4.2. Bericht über die Leistungsbewertung

Die klinischen Nachweise werden in einem Bericht über die Leistungsbewertung dokumentiert. Dieser Bericht enthält u.a. den Bericht über die wissenschaftliche Validität, den Bericht über die Analyseleistung, den Bericht über die klinische Leistung und eine Bewertung dieser Berichte, die es gestattet, die klinischen Nachweise aufzuzeigen.

Der Bericht über die Leistungsbewertung umfasst insbesondere Folgendes:

- die Begründung der Methode zur Erfassung der klinischen Nachweise;**
- die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik, das Literaturrechercheprotokoll und den Literaturrecherchebericht zur Literaturlauswertung;**
- die Technologie, auf der das Produkt beruht, die Zweckbestimmung des Produkts und alle Angaben, die zur Leistung oder Sicherheit des Produkts gemacht wurden;**
- Art und Umfang der wissenschaftlichen Validität und der bewerteten Daten zur Analyse- und klinischen Leistung;**
- die klinischen Nachweise in Bezug auf die Leistungen, die vor dem Hintergrund des neuesten medizinischen Kenntnisstands akzeptabel sind;**
- jegliche neuen Erkenntnisse aus den Berichten über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs.**

1.4.3. Die klinischen Nachweise und ihre Bewertung im Bericht über die Leistungsbewertung werden während des gesamten Lebenszyklus des betreffenden Produkts anhand der Daten aktualisiert, die sich aus der Durchführung des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Teil B dieses Anhangs als Teil der Leistungsbewertung und des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 6 ergeben. Der Bericht über die Leistungsbewertung ist Teil der technischen Dokumentation.

2. KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN

2.1. Zweck klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien dienen der Feststellung oder Bestätigung der Leistungsaspekte eines Produkts, die nicht anhand von analytischen Leistungsstudien, Literatur und/oder aus diagnostischen Routinetests gewonnenen Erfahrungen festgestellt werden können. Die daraus hervorgehenden Daten werden dazu verwendet, die Einhaltung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Hinblick auf die klinische Leistung aufzuzeigen. Die bei der Durchführung klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten werden im Rahmen des Leistungsbewertungsverfahrens verwendet und sind Teil der klinischen Nachweise für das Produkt.

2.2. Ethische Erwägungen bei klinischen Leistungsstudien

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen [...].

2.3. Bei klinischen Leistungsstudien eingesetzte Methoden

2.3.1. Konzeption klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien werden so konzipiert, dass sie eine maximale Relevanz der Daten erzielen und gleichzeitig mögliche Verzerrungen gering halten. [...]

2.3.2. Klinischer Leistungsstudienplan

Klinische Leistungsstudien werden auf der Grundlage eines "klinischen Leistungsstudienplans" durchgeführt.

Im klinischen Leistungsstudienplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption und vorgeschlagene Analyse, Methodik, Überwachung und Durchführung einer klinischen Leistungsstudie sowie die Aufzeichnungen darüber dargelegt. Er enthält insbesondere die im Folgenden aufgeführten Informationen. Wenn ein Teil dieser Informationen in einem gesonderten Dokument eingereicht wird, ist dieses Dokument im klinischen Leistungsstudienplan auszuweisen.

- a) Kennzeichnung der klinischen Leistungsstudie und des klinischen Leistungsstudienplans.*
- b) Angabe des Sponsors – Name, Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls Name, Anschrift der eingetragenen Niederlassung und Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners/rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 48 Absatz 3.*
- c) Angaben zu dem/den Prüfer(n) (d.h. Hauptprüfer, koordinierender Prüfer, andere Prüfer; Qualifikationen; Kontaktdaten) und zu der/den Prüfstelle(n) (Anzahl, Qualifikation(en), Kontaktdaten) und bei Produkten zur Eigenanwendung Angaben zum Standort und zur Anzahl der einbezogenen Laien.*
- d) Beginn und geplante Dauer der klinischen Leistungsstudie.*
- e) Angabe und Beschreibung des Produkts, seiner Zweckbestimmung, des/der Analyten oder Marker, der metrologischen Rückverfolgbarkeit und des Herstellers.*
- f) Informationen über die Art der untersuchten Proben.*

- g) *Allgemeine Übersicht über die klinische Leistungsstudie, ihre Konzeption (z.B. beobachtend oder interventionell) zusammen mit den der Studie zugrunde liegenden Zielen und Hypothesen, Hinweis auf den neuesten Kenntnisstand in den Bereichen Diagnose und/oder Medizin.*
- h) *Beschreibung des erwarteten Risikos und Nutzens des Produkts und der klinischen Leistungsstudie im Zusammenhang mit dem neuesten Kenntnisstand bei der klinischen Praxis, den medizinischen Verfahren und dem Patientenmanagement.*
- i) *Die Gebrauchsanweisung des Produkts oder das Testprotokoll, die erforderliche Schulung und Erfahrung des Anwenders, die angemessenen Kalibrierverfahren und Kontrollmittel, die Angabe von anderen Produkten, medizinischen Produkten, Arzneimitteln oder anderen Artikeln, die einzubeziehen oder auszuschließen sind, und die Spezifikationen zu etwaigen Komparatoren oder vergleichenden Methoden, die als Referenz verwendet werden.*
- j) *Beschreibung und Begründung der Konzeption der klinischen Leistungsstudie und ihrer wissenschaftlichen Belastbarkeit und Validität, einschließlich der statistischen Konzeption, sowie Einzelheiten der Maßnahmen, mit denen Verzerrungen so gering wie möglich gehalten werden sollen (z.B. Randomisierung), und der Handhabung potenzieller Verzerrungsfaktoren.*
- k) *Analyseleistung gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe a mit Begründung aller Weglassungen.*
- l) *Parameter der klinischen Leistung gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe b, die zu bestimmen sind, mit Begründung aller Weglassungen; konkrete klinische Ergebnisse/Endpunkte (primäre und sekundäre), die mit entsprechender Begründung herangezogen werden, und die potenziellen Auswirkungen auf die Managemententscheidungen in den Bereichen individuelle und/oder öffentliche Gesundheit.*
- m) *Informationen zu der Population der Leistungsstudie: Spezifizierung der Probanden, Auswahlkriterien, Größe der Population der Leistungsstudie, Repräsentativität im Verhältnis zur Zielpopulation und gegebenenfalls Informationen zu schutzbedürftigen Probanden (z.B. Kinder, immunschwache Personen, ältere Menschen, Schwangere).*
- n) *Informationen zur Verwendung von Daten aus Banken mit Restproben, Gen- oder Gewebebanken, Patienten- oder Krankheitsregistern usw. mit einer Beschreibung der Zuverlässigkeit und Repräsentativität und des Ansatzes für die statistische Analyse; Aussagekraft der einschlägigen Methode für die Bestimmung des tatsächlichen Status der Patientenproben.*
- o) *Überwachungsplan.*
- p) *Datenverwaltung.*

- q) *Entscheidungsalgorithmen.*
- r) *Strategie im Zusammenhang mit etwaigen Änderungen des klinischen Leistungsstudienplans (einschließlich der Änderungen gemäß Artikel 53) oder Abweichungen davon mit einem klaren Verbot von Ausnahmeregelungen vom klinischen Leistungsstudienplan.*
- s) *Rechenschaftspflicht bezüglich des Produkts, insbesondere Kontrolle des Zugangs zum Produkt, Weiterverfolgung des in der klinischen Leistungsstudie verwendeten Produkts und Rückgabe nicht verwendeter, abgelaufener oder schlecht funktionierender Produkte.*
- t) *Erklärung über die Einhaltung der anerkannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der Grundsätze der guten klinischen Praxis im Bereich der klinischen Leistungsstudien sowie der geltenden Rechtsvorschriften.*
- u) *Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung, einschließlich einer Kopie der Aufklärungshinweise für Patienten und der Einwilligungsformulare.*
- v) *Verfahren für die Aufzeichnung und Berichterstattung im Zusammenhang mit der Sicherheit, einschließlich der Festlegung aufzeichnungs- und meldepflichtiger Ereignisse, sowie Verfahren und Fristen für die Berichterstattung.*
- w) *Bedingungen und Verfahren für die Aussetzung oder frühzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie.*
- x) *Bedingungen und Verfahren für die Nachbeobachtung der Probanden nach Abschluss einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung der Probanden im Fall der Aussetzung oder des Abbruchs einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung von Probanden, die ihre Einwilligung zurückgezogen haben, und Verfahren bei Probanden, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen. Verfahren für die Bekanntgabe der Testergebnisse außerhalb der Studie, einschließlich der Übermittlung der Testergebnisse an die Probanden der Leistungsstudie.*
- y) *Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1.*
- z) *Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts unter Kennzeichnung derjenigen, auf die sich die Leistungsstudie bezieht.*
- aa) *Bibliographie.*

Wird aufgrund der gewählten spezifischen Konzeption der Studie (z.B. Verwendung von Restproben im Gegensatz zu interventionellen klinischen Leistungsstudien) die Aufnahme eines der vorstehenden Elemente in den klinischen Leistungsstudienplan nicht für angemessen gehalten, ist dies zu begründen.

[...].

2.3.3. Bericht über die klinische Leistungsstudie

Ein "Bericht über die klinische Leistungsstudie", der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt.

3. [...]

3.1 [...]

- 3.2 [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

3.3 [...]

Teil B: Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen

1. ***Die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen stellen einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Teil A dieses Anhangs dar und sind Teil des Plans des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Zu diesem Zweck sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise Leistungsdaten und einschlägige [...] wissenschaftliche Daten, die aus der Verwendung eines im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen und mit der die CE-Kennzeichnung versehenen Produkts hervorgehen, um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.***

2. [...]

2a. Die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen werden gemäß einer dokumentierten Methode durchgeführt, die in einem Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen festgelegt ist.

2a.1. Der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten von Sicherheitsdaten, Leistungsdaten und wissenschaftlichen Daten, um

- a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,**
- b) zuvor unbekannte Risiken oder Beschränkungen im Zusammenhang mit der Leistung und Kontraindikationen zu ermitteln,**
- c) entstehende Risiken auf der Grundlage sachdienlicher Belege zu ermitteln und zu untersuchen,**
- d) die fortwährende Annehmbarkeit der klinischen Nachweise und des Risiko-Nutzen-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 zu gewährleisten und**
- e) eine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts zu ermitteln, um so die Angemessenheit seiner Zweckbestimmung zu überprüfen.**

2a.2. Der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet mindestens Folgendes:

- a) die allgemeinen anzuwendenden Methoden und Verfahren der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur und anderer Quellen von Leistungsdaten oder wissenschaftlichen Daten;**
- b) die konkreten Methoden und Verfahren der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, die anzuwenden sind (z.B. Ringversuche und andere Aktivitäten zur Qualitätssicherung, epidemiologische Studien und die Bewertung geeigneter Patienten- oder Krankheitsregister, Banken mit genetischen Daten oder Studien zur klinischen Leistung nach dem Inverkehrbringen);**
- c) eine Begründung der Eignung der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;**
- d) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Teil A Abschnitt 1.5 dieses Anhangs sowie auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2;**
- e) die spezifischen Ziele, die mit den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;**
- f) eine Bewertung der Leistungsdaten zu gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und des neuesten Stands der Technik;**
- g) einen Verweis auf einschlägige Spezifikationen, Normen und Leitlinien für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen;**
- h) einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen durchzuführenden Tätigkeiten (z.B. Analyse der Daten und Berichte zu den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen).**

3. [...]

3a. *Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, mit dem der Bericht über die Leistungsbewertung aktualisiert wird und der Bestandteil der technischen Dokumentation ist.*

4. [...]

4a. *Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen finden bei der Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.*

5. *Werden Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen für ein bestimmtes Produkt nicht für angemessen gehalten, so wird im Bericht über die Leistungsbewertung eine Begründung angegeben und dokumentiert.*

**INTERVENTIONELLE KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN UND ANDERE FÜR DIE
PROBANDEN MIT RISIKEN VERBUNDENE [...] LEISTUNGSSTUDIEN**

I. Mit dem Antrag auf die Genehmigung interventioneller klinischer Leistungsstudien und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener [...] Leistungsstudien vorzulegende Unterlagen

Für Produkte [...], die im Rahmen interventioneller klinischer Leistungsstudien und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener [...] Leistungsstudien verwendet werden sollen, erstellt und übermittelt der Sponsor den Antrag in Übereinstimmung mit Artikel 49 und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

1. Antragsformular

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß auszufüllen und enthält folgende Angaben:

- 1.1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners *oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 48 Absatz 3*.
- 1.2. Falls diese Person nicht mit 1.1 identisch ist, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters.
- 1.3. Bezeichnung der [...] Leistungsstudie.
- 1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 49 Absatz 1.
- 1.5. Status der [...] Leistungsstudie ([...] *d.h.* Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung).
- 1.5a. Einzelheiten/Bezugnahme auf den Leistungsstudienplan (z.B. Details der Konzeptionsphase der Leistungsstudie).**

- 1.6. Bei einer Wiedervorlage für dasselbe Produkt: Daten und Referenznummern vorheriger Anträge oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag.
Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Ergebnissen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden.
- 1.7. Bei einem Parallelantrag für eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 [...], Verweis auf die amtliche Registriernummer der klinischen Prüfung.
- 1.8. Angabe der Mitgliedstaaten, der EFTA-Länder, der Türkei und der Drittländer, in denen die Durchführung der klinischen Leistungsstudie zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multizentrischen/multinationalen Studie geplant ist.
- 1.9. Kurze Beschreibung des Produkts zur Leistungsbewertung, ***seine Klassifizierung und andere zur Identifizierung des Produkts und der Produktart erforderliche Angaben*** [...].
- 1.10. Zusammenfassung des [...] Leistungsstudienplans.
- 1.11. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator, ***seine Klassifizierung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Angaben.***
- 1.11a. ***Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Leistungsstudie gemäß dem Leistungsstudienplan durchzuführen.***
- 1.12. ***Einzelheiten des voraussichtlichen Beginns und der voraussichtlichen Dauer der Leistungsstudie.***
- 1.13. ***Einzelheiten zur Identifizierung der benannten Stelle, falls der Sponsor zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Genehmigung der Leistungsstudie eine solche eingebunden hat.***
- 1.13a. ***Bestätigung, dass der Sponsor davon Kenntnis hat, dass die zuständige Behörde die Ethik-Kommission, die den Antrag prüft oder geprüft hat, kontaktieren kann.***
- 1.14. ***Die Erklärung gemäß Abschnitt 4.1 dieses Anhangs.***

2. Handbuch des Prüfers

Das Handbuch des Prüfers enthält die Angaben zu dem Produkt zur Leistungsbewertung, die für die Studie relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. **Aktualisierungen des Handbuchs oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar sind, sind den Prüfern rechtzeitig mitzuteilen.** Das Prüferhandbuch ist eindeutig gekennzeichnet und enthält insbesondere die folgenden Informationen:

- 2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII, Konzeption und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.
- 2.2. Herstellerangaben zur Installation, **Wartung, Einhaltung von Hygienenormen** und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, sowie das Etikett und die Gebrauchsanweisung, sofern diese Informationen vorliegen. **Des Weiteren Angaben zu gegebenenfalls erforderlichen einschlägigen Schulungen.**
- 2.3. [...] **Analyseleistung.**
- 2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere
 - aus der einschlägigen verfügbaren **durch Peer-Review überprüften** wissenschaftlichen Literatur **und den einschlägigen verfügbaren einvernehmlichen Expertengutachten/-stellungen einschlägiger Fachorganisationen** zu Sicherheit, Leistung, **klinischem Nutzen für die Patienten**, Konzeptionsmerkmalen, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;
 - sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, **wissenschaftlicher Validität, klinischer** Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung [...] ähnlicher Produkte [...], einschließlich [...] **Angaben zu ihren Ähnlichkeiten und Unterschieden.**
- 2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken und Warnhinweisen.

- 2.6. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Gewebe, Zellen und Stoffe menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs gehören, detaillierte Informationen zu den Geweben, Zellen und Stoffen sowie zur Erfüllung der relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich der Gewebe, Zellen und Stoffe.

Verweis auf harmonisierte oder anderweitige international anerkannte Normen, die ganz oder teilweise erfüllt werden. ***Ein Verzeichnis, aus dem hervorgeht, wie die einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der – vollständig oder in Teilen – angewandten Normen und Spezifikationen im Einzelnen erfüllt werden, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und Spezifikationen nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.***

- 2.7a. ***Eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der Leistungsstudie angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.***

- 2.8. [...]

3. **Klinischer Leistungsstudienplan**, gemäß Anhang XII Abschnitt 2.3.2.

4. **Weitere Informationen**

- 4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Produkts zur Leistungsbewertung verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Probanden getroffen wurden. [...]
- 4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, Gutachten der Ethik-Kommission(en) in Kopie [...]. ***Ist gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Vorlage des/der Gutachten(s) der Ethik-Kommission(en) zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags nicht erforderlich, so wird/werden das/die Gutachten der/den Ethik-Kommission(en) in Kopie übermittelt, sobald dieses/diese verfügbar ist/sind.***

- 4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Probanden im Verletzungsfall **gemäß Artikel 48c** und den **entsprechenden** nationalen Rechtsvorschriften.
- 4.4. Dokumente [...], die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, **einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung**.
- 4.5. Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere
- der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;
 - eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten von an klinischen Leistungsstudien beteiligten Probanden;
 - eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.
- 4.6. **Der zuständigen Behörde, die einen Antrag auf Anfrage überprüft, werden vollständige Angaben zu der verfügbaren technischen Dokumentation, zum Beispiel detaillierte Unterlagen zu Risikoanalyse/-management oder spezifische Testberichte, vorgelegt.**

II. Weitere Pflichten des Sponsors

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel I dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des für die Leistungsbewertung vorgesehenen Produkts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.
2. **Der Sponsor hat eine Vereinbarung geschlossen, mit der sichergestellt wird, dass er durch den/die Prüfer zeitnah über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Kenntnis gesetzt wird.**

3. Die in diesem Anhang genannte Dokumentation ist über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie mit dem betreffenden Produkt oder – falls das Produkt anschließend in Verkehr gebracht wird – mindestens fünf Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren.

Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im vorstehenden Punkt angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Sponsor oder sein Ansprechpartner vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Tätigkeit aufgibt.

4. ***Der Sponsor benennt einen von der Prüfstelle unabhängigen Monitor, um sicherzustellen, dass die klinische Leistungsstudie im Einklang mit dem klinischen Leistungsstudienplan, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis und dieser Verordnung durchgeführt wird.***
5. ***Der Sponsor erstellt Nachsorgemaßnahmen für die Probanden.***

ANHANG XIV

ENTSPRECHUNGSTABELLE⁴

Richtlinie 98/79/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Nummer 36
Artikel 1 Absatz 4	–
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 4 Absätze 4 und 5
Artikel 1 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 6
Artikel 1 Absatz 7	Artikel 1 Absatz 4
Artikel 2	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 3	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 20
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 17 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 17 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 8 Absatz 7
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 16 Absatz 6
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	–
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 7
Artikel 6	–
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikel 67 bis 70
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 40 Absatz 5 Unterabsatz 1
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 40 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Absatz 4 Unterabsatz 2

⁴ Dieser Anhang wurde nicht aktualisiert, er entspricht dem Kommissionsvorschlag.

Artikel 9 Absatz 2	Artikel 40 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 40 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 4	Artikel 40 Absatz 7
Artikel 9 Absatz 5	–
Artikel 9 Absatz 6	Artikel 9 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 7	Artikel 8 Absatz 4
Artikel 9 Absatz 8	Artikel 41 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 9	Artikel 41 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 10	Artikel 43 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 11	Artikel 40 Absatz 8
Artikel 9 Absatz 12	Artikel 45 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 13	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 2 Nummern 43 und 44, Artikel 59 Absatz 1 und Artikel 61 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 59 Absatz 3 und Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 61 Absätze 2 und 3
Artikel 11 Absatz 4	–
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 61 Absatz 3 und Artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 39 Absatz 4
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b	–
Artikel 14 Absatz 2	–
Artikel 14 Absatz 3	–
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 31 und Artikel 32
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 27
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 33 Absatz 1 und Artikel 34 Absatz 2
Artikel 15 Absatz 4	–
Artikel 15 Absatz 5	Artikel 43 Absatz 4

Artikel 15 Absatz 6	Artikel 43 Absatz 3
Artikel 15 Absatz 7	Artikel 29 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 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	–
