



Bryssel den 21 september 2015
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Föreg. dok. nr:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 ADD 1
Komm. dok. nr:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

För delegationerna bifogas en konsoliderad text för bilagorna till den ovan nämnda föreslagna förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har utarbetats av det luxemburgska ordförandeskapet med sikte på slutligt utarbetande av en allmän riktlinje. Därigenom färdigställs således den partiella allmänna riktlinje som nåddes vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) vid mötet den 19 juni 2015.

Ny text i förhållande till kommissionens ursprungliga förslag markeras med ***fet kursivstil***.

Strykningar markeras med [...].

Texten i detta dokument presenterades för delegationerna i dokumenten WK 53/2015 i dess ändrade lydelse enligt WK 71/2015.

Förslag till
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
BILAGOR

- I Allmänna säkerhets- och prestandakrav
- II Teknisk dokumentation
- IIa Teknisk dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden***
- III EU-försäkran om överensstämmelse
- IV CE-märkning om överensstämmelse
- V Information som ska lämnas vid registrering av [...] ekonomiska aktörer i enlighet med artikel 23a och ***grunduppgifter som ska tillhandahållas i UDI-databasen tillsammans med produktidentifieringen i enlighet med artikel 22a och *det europeiska systemet för unik produktidentifiering****
- VI [...]Krav som ska uppfyllas av anmälda organ
- VII Klassificeringskriterier
- VIII Bedömning av överensstämmelse grundad på ***ett*** fullständigt kvalitets***ledningssystem*** [...] och ***bedömning av den tekniska dokumentationen***
- IX Bedömning av överensstämmelse grundad på typkontroll
- X Bedömning av överensstämmelse grundad på kvalitetssäkring av produktionen
- XI [...] Intyg utfärdade av anmälda organ
- XII [...] Prestandautvärdering och uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden
- XIII Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av [...] prestanda som innebär risker för försökspersonerna i studierna
- XIV Jämförelsetabell

ALLMÄNNA SÄKERHETS- OCH PRESTANDAKRAV

I. ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren angett och utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål [...]. De ska **vara säkra och effektiva och får** inte, direkt eller indirekt, äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet eller hälsa, samtidigt som eventuella risker eller gränser för prestandan i samband med användningen ska vara godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå, **med beaktande av det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.**

[...]

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

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

1a. Tillverkaren ska inrätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla en riskhanteringsprocess.

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

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

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

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

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

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

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

- *Risker i anslutning till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön reduceras i möjligaste mån (produktutformning som främjar patient- och användarsäkerheten).*
- *Hänsyn tas till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning, användarmiljö och om tillämpligt medicinska och fysiska tillstånd (produktutformning för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).*

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

5. [...] Alla oönskade effekter, ska minimeras och vara godtagbara med tanke på de **potentiella** fördelar för patienten som produkten **bedöms** ha under normala användningsförhållanden.

II. KRAV RÖRANDE **PRESTANDA**, UTFORMNING OCH [...] **TILLVERKNING**

6. Prestandaegenskaper

- 6.1 Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de är lämpliga för de ändamål som avses i artikel 2.2 enligt tillverkarens anvisningar och lämpliga i fråga om prestanda, med beaktande av det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet [...]. De ska uppnå den prestanda som anges av tillverkaren och i tillämpliga fall [...] särskilt när det gäller följande:
- a) Den analytiska prestandan, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, **tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (härrörande från tillförlitlighet och precision)**, detektionsgräns och kvantifieringsgräns, mätintervall, linearitet, gränsvärde, [...], inbegripet fastställande av lämpliga kriterier för provinsamling samt hantering och kontroll av känd relevant endogen och exogen interferens och korsreaktivitet.
 - b) Den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, [...], negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden för normala [...] och drabbade befolkningsgrupper.
- 6.2 Prestandaegenskaperna hos produkten måste upprätthållas under den livstid som tillverkaren anger för produkten.

6.3 I de fall där produkternas prestanda beror på användningen av kalibratorer och/eller kontrollmaterial, ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges [...] för [...] kalibratorer och/eller kontrollmaterial säkerställas genom [...] lämpliga referensmätmetoder och/eller [...] lämpliga referensmaterial av högre metrologisk ordning. [...] ***I tillämpliga fall ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och kontrollmaterial säkerställas i förhållande till certifierade referensmaterial [...] eller referensmätmetoder [...].***

6.4 När produktens egenskaper och prestanda kan påverkas när de används vid normala avsedda användningsförhållanden måste följande särskilt kontrolleras:

- ***Prestanda som har erhållits av lekman när det gäller produkter som är avsedda för självtestning.***
- ***Prestanda som erhållits i relevanta miljöer (t.ex. patienthem, akutmottagningar och ambulanser) när det gäller produkter som är avsedda för patientnära testning.***

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

7.1 Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses under kapitel I, "Allmänna krav", säkerställs.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas eventuellt försämrade analytiska prestanda på grund av att de material som används inte är ***fysiskt och/eller kemiskt*** kompatibla med de prover, [...] den analyt ***eller den markör*** som ska detekteras (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer), med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

7.2 Produkterna ska utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restsubstanser utgör minimeras för patienterna, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten, och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. [...]

7.3 Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen **eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbetningsrester**, som kan [...] frigöras från produkterna, minskas [...] **till en så låg nivå som rimligen kan nås**. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006¹, och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och vilka identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)².

7.4. Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i [...] dem i möjligaste mån [...] reduceras, med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.

¹ EUT L 353, 31.12.2008, p.1.

² EUT L 136, 29.5.2007, p.3.

8. Infektion och mikrobiell kontamination

- 8.1. Produkterna och tillverkningsprocesserna ska utformas på ett sådant sätt att risken för att användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller reduceras så långt det är möjligt.

Utformningen ska vara sådan att

- a) den är lätt och säker att hantera,

[...]

- b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt och lämpligt reduceras,

och vid behov

- c) mikrobiell kontaminering av produkten *under användning [...] och, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av* provet förhindras.

- 8.2 **Produkter** [...] som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de befinner sig i ett **specifikt mikrobiellt** [...] tillstånd ska utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd vid utsläppande på marknaden och vid de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.

- 8.3 **Produkter** [...] som är märkta [...] som sterila [...] ska vara behandlade, tillverkade, **förpackade** och [...] steriliserade enligt lämpliga validerade metoder.

- 8.4 **Produkter** [...] som är avsedda att steriliseras ska tillverkas **och förpackas** under lämpliga [...] **och** kontrollerade [...] förhållanden och i lämpliga **och** kontrollerade **anläggningar**.

- 8.5 Förpackningssystem för icke-sterila produkter ska hålla produkterna hela och rena enligt tillverkarens anvisningar och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt, med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

8.6 Produkternas märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden både i sterilt och icke-sterilt skick, *utöverden symbol som används för att ange att en produkt är steril.*

9. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

9.1[...] När produkter omfattar vävnader, celler och ämnen från djur eller människa, ska **val av källor**, bearbetning, konservering, testning och hantering av vävnader, celler och ämnen av sådant ursprung **samt kontrollförfaranden** ske på ett sätt [...] som är säkert för användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer.

I synnerhet ska säkerheten vad gäller [...] **mikrobiella ämnen** och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta är eventuellt inte tillämpligt för vissa produkter, om [...] de **mikrobiella ämnena** och de andra smittämnenas aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan eliminerings- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

9.2 [...]

9.3 [...]

10. [...] *Egenskaper rörande konstruktion och miljö*

10.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen, inklusive anslutningssystemet, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen. [...]

10.2 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller reduceras så långt det är möjligt och lämpligt:

- a) Risk [...] för skada [...] kopplad till fysiska **egenskaper, inklusive förhållandet volym/tryck, dimension** och **i förekommande fall** ergonomi.
- b) [...]
- c) [...] Risker kopplade till yttre faktorer eller miljöförhållanden [...] som **rimligen** kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, **strålning i samband med diagnostik eller behandling**, tryck, fuktighet, temperatur, variationer **i tryck och acceleration** eller interferens orsakad av radiosignaler.

- d) Risker i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och ämnen, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
- e) Risker kopplade till eventuell negativ interaktion mellan programvara och den *it*-miljö där den används och interagerar.
- f) Risker för att ämnen oavsiktligt tränger in i produkterna.
- g) Risk för felaktig identifiering av prover ***och risk för felaktiga resultat, på grund av förvirrande färg och/eller numeriska koder och/eller teckenkoder på provbehållare, borttagbara delar och/eller tillbehör som används med medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att utföra testet eller analysen som planerat.***
- h) Risker för eventuell förutsebar interferens med andra produkter.

10.3 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska riktas mot produkter som är avsedda [...] att utsättas för eller användas i anslutning till lättantändliga ***eller explosiva*** ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning.

10.4 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll [...] kan utföras på ett säkert ***och effektivt*** sätt.

10.5 Produkter [...] som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska utformas och tillverkas på ***ett*** sådant [...] sätt att interoperabiliteten ***och kompatibiliteten är*** [...] tillförlitlig och säker.

10.6 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och/eller [...] ***därtill relaterade*** avfallsämnen underlättas för användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer. ***I detta syfte ska tillverkarna undersöka och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras produkter på ett säkert sätt kan bortskaffas efter användning. Dessa förfaranden ska beskrivas i bruksanvisningen.***

10.7 Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna (inklusive färgförändringar och andra visuella indikatorer) ska utformas och tillverkas enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda [...] ***användare och de miljöförhållanden under vilka den är avsedd att användas.***

11. Produkter med mätfunktion

11.1 ***Produkter*** [...] som främst har en analytisk mätfunktion ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de tillhandahåller ***lämplig analytisk prestanda (bilaga I avsnitt II punkt 6.1 första strecksatsen)***, [...] med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten [...]

11.2 Mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion vilka uttrycks i författningsenliga enheter ska vara förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG³.

12. Skydd mot strålning

12.1 ***Produkterna*** [...] ska utformas, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att [...] strålning (avsiktlig strålning, oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning) som användare [...] eller andra personer utsätts för reduceras så långt det är möjligt ***och lämpligt, i en utsträckning som är förenlig med det avsedda ändamålet, utan att den adekvata strålningsnivå som är föreskriven för diagnostiskt syfte*** begränsas.

12.2 När produkterna är avsedda att avge [...] skadlig, [...] [...] ***joniserande och/eller icke-joniserande*** strålning, ska de i största möjliga utsträckning

- a) utformas och tillverkas på ett sådant sätt att den avgivna strålningens kvantitet och art kan kontrolleras och/eller regleras,
- b) vara försedda med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.

³ EGT L 39, 15.2.1980.

- 12.3 Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda användaren och möjligheter att undvika felaktig användning och att [...] *så långt det är möjligt och lämpligt [...] reducera riskerna vid installation. Information om acceptanskontrollen, prestandatestningen och acceptanskriterierna samt underhållsförfarandet ska också anges.*
13. [...] *Elektroniska programmerbara system och produkter som innefattar elektroniska programmerbara system*
- 13.1 Produkter som innefattar *ett* elektroniskt programmerbart system [...] ska utformas så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till avsedd [...] *användning* säkerställs. Redan vid ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt [...] reducera eller eliminera därtill kopplade risker *eller försämring av prestandan.*
- 13.2 För produkter som innehåller programvara eller [...] programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med den senaste kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, *inbegripet informationssäkerhet*, kontroll och validering.
- 13.3 S[...] *Tillverkaren ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.*

14. Produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla

- 14.1 För produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt och lämpligt reducera eller eliminera därtill kopplade risker.
- 14.2 **Produkter** [...] där patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla [...] ska vara utrustade med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd *och en lämplig varning eller indikation när eller om nödvändigt innan energikällans kapacitet blir kritisk.*
- 14.3 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att risken för elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa dessa eller andra produkters eller utrustningars drift i den avsedda miljön, så långt det är möjligt [...] reduceras.
- 14.4 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda motståndskraft mot elektromagnetiska störningar ligger på en sådan nivå så att de kan fungera på avsett sätt.
- 14.5 [...]

15. Skydd mot mekaniska och termiska risker

- 15.1 **Produkterna** [...] ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att användarna, vare sig de är yrkesmässiga användare eller lekmän, eller andra personer skyddas mot mekaniska risker.

- 15.2 **Produkterna** [...] ska vara tillräckligt stabila för användning under förutsebara driftförhållanden. De ska kunna tåla den påfrestning som förekommer i den avsedda arbetsmiljön och upprätthålla denna förmåga under sin förväntade livstid, om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.
- 15.3 Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar eller för att delar bryts av eller lösgörs eller till följd av läckage av ämnen, ska ändamålsenliga skyddsanordningar infogas.
- Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att ge skydd, särskilt mot rörliga delar, ska vara säkert fastsatta och får inte hindra tillträde för normal drift av produkten eller för sådant rutinunderhåll som tillverkaren anger ska utföras.
- 15.4 Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de medel som finns tillgängliga för att minska vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna prestandan.
- 15.5 Produkterna ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, med beaktande av den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att minska buller, i första hand vid källan, förutsatt att inte bullret är en del av den angivna prestandan.
- 15.6 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer ska hantera ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.

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

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

15.8 Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda att tillhandahålla värme eller nå vissa temperaturer) och deras omgivning får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer vid normala användningsförhållanden.

16. Skydd mot risker i samband med produkter som är avsedda [...] för självtestning eller patientnära testning

16.1 Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med beaktande av de avsedda användarnas kompetens och de medel som står dem till buds samt de variationer som rimligen kan förutses i de avsedda användarnas teknik och omgivning. Det ska vara lätt för de avsedda användarna att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar *för att korrekt tolka det resultat som produkten ger och undvika vilseledande information. Vid patientnära testning ska det av tillverkarens upplysningar och anvisningar tydligt framgå vilken utbildning, vilka kvalifikationer och/eller vilken erfarenhet användaren måste ha.*

16.2 [...] **Produkter** som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att

- det säkerställs att produkten under alla processens steg [...] **säkert och korrekt kan användas** av den avsedda användaren, **vid behov efter lämplig utbildning och information**, och
- risken för att den avsedda användaren hanterar produkten och i förekommande fall provet eller tolkar resultatet felaktigt i möjligaste mån reduceras.

16.3 [...] **Produkter** som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska om **möjligt** [...] innefatta ett förfarande genom vilket den avsedda användaren

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

III. KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

17. Märkning och bruksanvisning

17.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren och efter behov information om säkerhet och prestanda till användarna [...] eller andra personer. Denna information kan finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen, med beaktande av följande:

- i) Märkningens och bruksanvisningens [...] format, innehåll, läslighet och placering ska vara lämplig för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning. Bruksanvisningen ska vara skriven på ett sådant sätt att den lätt kan förstås av den avsedda användaren och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman. [...].
- ii) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen helt eller delvis finnas på varje enhets förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter. [...] ***Om det inte är möjligt att fullständigt märka varje produkt för sig, ska informationen finnas*** på förpackningen till flera produkter.

Om flera produkter, ***med undantag för produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning***, tillhandahålls en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas, om köparen går med på det men denne får alltid begära att fler exemplar tillhandahålls.

- iii) I vederbörligen motiverade undantagsfall får bruksanvisningen utelämnas eller förkortas, om produkten kan användas på ett säkert sätt och såsom tillverkaren avsett utan bruksanvisning.

- iv) Märkningen ska ha ett människoläsbart format **och** [...] får kompletteras med maskinläsbar [...] **information**, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) eller streckkoder.
- v) När produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning, får bruksanvisningen lämnas till användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form), utom när produkten är avsedd för patientnära testning.
- vi) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- vii) Om lämpligt [...] **ska den** information **som tillverkaren lämnar** anges i form av internationellt vedertagna symboler, **med beaktande av de avsedda användarna**. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma [...] specifikationerna. Inom områden för vilka inga standarder eller gemensamma [...] specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.
- viii) För produkter som innehåller ett ämne eller en blandning som kan betraktas som farliga, med beaktande av beståndsdelarnas art och mängd och i vilken form de förekommer, ska relevanta piktogram och märkningskrav i förordning (EG) nr 1272/2008 tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för all information på själva produkten eller i märkningen, ska de relevanta piktogrammen anbringas på märkningen och övrig information som krävs enligt den förordningen ska lämnas i bruksanvisningen.
- ix) Bestämmelserna om säkerhetsdatablad i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas, om inte all relevant information på lämpligt sätt redan lämnas i bruksanvisningen.

17.2 Märkning [...]

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

- i) Produktens namn eller handelsnamn.
- ii) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten och det avsedda ändamålet med produkten, om det inte är uppenbart för användaren.
- iii) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte [...].
- iiia) Tillverkarens registreringsnummer enligt artikel 23a.*
- iv) [...] ***Om tillverkaren har sitt säte utanför unionen, [...] den auktoriserade representantens namn och adress [...] och registreringsnummer enligt artikel 23a.***
- v) En upplysning om att produkten är [...] ***en medicinteknisk produkt [...] för in vitro-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är "en produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering".***
- vi) Produktens satskod/partinummer eller serienummer efter ordet "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- vii) [...] en UDI-bärare ***i enlighet med artikel 24 och del C i bilaga V.***
- viii) En otvetydig upplysning om fram till vilket datum produkten är säker att använda utan att dess prestanda försämras, uttryckt som minst år och månad samt om relevant dag, i angiven ordning.

- ix) Tillverknings**datum** [...], om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverknings**datumet** [...] kan ingå i sats- eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- x) Om relevant en uppgift om innehållets nettokvantitet, uttryckt i vikt eller volym, antal eller någon kombination av dessa eller andra villkor som korrekt avspeglar innehållet i förpackningen.
- xi) Eventuella särskilda regler för lagring och/eller hantering av produkten.
- xii) I förekommande fall en upplysning om produktens sterila skick och om vilken steriliseringsmetod som använts eller en uppgift om ett visst mikrobiologiskt tillstånd eller en viss renhetsgrad.
- xiii) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna [...] eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum, varvid mer ingående information bör lämnas i bruksanvisningen, **med beaktande av de avsedda användarna.**
- xiiia) Om bruksanvisningen inte lämnas i pappersformat i enlighet med punkt 17.1 v, en hänvisning till var den finns (eller är tillgänglig) samt i tillämpliga fall på vilken webbplats den finns att tillgå.***
- xiv) I förekommande fall särskilda driftsanvisningar.
- xv) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- xvi) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.
- xvia) I förekommande fall en tydlig upplysning om att snabbanalyser inte är avsedda för självtestning eller patientnära testning.***
- xvii) [...]

xviii) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som [...] görs tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla märkningskraven i detta avsnitt ***och kraven i denna förordning.***

xix) Produkterna [...] och separata delar ska identifieras, ***i tillämpliga fall*** [...] med satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker med produkterna och de löstagbara delarna. ***I den mån det är möjligt och lämpligt ska upplysningarna finnas på själva produkten och/eller om lämpligt på försäljningsförpackningen. Dessutom ska märkningen på produkter som är avsedda för självtestning innehålla följande upplysningar:***

- (a) Vilken typ av prov(er) som krävs för att utföra testet (t.ex. blod, urin eller saliv).***
- (b) Information om sjukdomseffekter och sjukdomsförekomst.***
- (c) Om det behövs ytterligare material för att testet ska fungera korrekt.***
- (d) Kontaktuppgifter för ytterligare råd och hjälp.***

Namnet på produkter som är avsedda för självtestning ska inte återspegla något annat avsett ändamål än det som anges av tillverkaren.

17.2a På den sterila förpackningen:

Följande uppgifter ska anges på den sterila förpackningen:

- a) En angivelse om att det rör sig en steril förpackning.***
- b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.***
- c) Steriliseringsmetoden.***
- d) Tillverkarens namn och adress och registreringsnummer.***
- e) En beskrivning av produkten.***
- f) Tillverkningsmånad och -år.***
- g) En angivelse om tidsfristen för säker användning av produkten.***
- h) En uppmaning att konsultera bruksanvisningen för instruktioner, om den sterila förpackningen är skadad osv.***

17.3 Information i bruksanvisningen

17.3.1 Bruksanvisningen ska innehålla följande uppgifter:

- i) Produktens namn eller handelsnamn.
- ia) ***De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren entydigt ska kunna identifiera produkten.***
- ii) Följande uppgifter om produktens avsedda ändamål:
 - vad produkten ska detektera och/eller mäta,
 - [...]
 - Särskild [...] ***information avsedd att tillhandahållas i fråga om***
 - = ***ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,***
 - = ***en medfödd missbildning,***
 - = ***anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,***
 - = ***fastställande av säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,***
 - = ***förutsägande av respons eller reaktioner på behandling,***
 - = ***fastställande eller övervakning av terapeutiska åtgärder [...],***
 - = ***om produkten kan användas för andra rimligen förutsebara ändamål än de som tillverkaren avsett, ett undantag för ett sådant ej avsett ändamål, om en högre klassificering är tillämplig för detta ej avsedda ändamål, eller ett uttryckligt undantag för snabbanalyser som inte är avsedda för självtestning eller patientnära testning,***
 - om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,
 - om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
 - Vilken typ av prov(er) som krävs.
 - I tillämpliga fall, testpopulation.
 - ***För produkter för behandlingsvägledande diagnostik, INN-namnet (det internationella generiska namnet) på det dithörande läkemedel för vilket den är ett behandlingsvägledande test.***
- iii) En upplysning om att produkten är [...] ***en [...] medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är "en produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering".***
- iv) Den avsedda användaren, om relevant (t.ex. ***självtestning, patientnära användning och yrkesmässig laboratorieanvändning***, hälso- och sjukvårdspersonal [...]).

- v) Testprincipen.
- vi) En beskrivning av reagenser, kalibratorer och kontroller samt eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument).
- via) Den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av reagensernas eller uppsättningens aktiva ingredienser samt i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra ingredienser som kan påverka mätningen.***
- vii) En förteckning över tillhandahållet material och en förteckning över särskilt material som behövs men inte tillhandahålls.
- viii) För produkter som är avsedda att användas [...] i kombination med, installeras med eller anslutas till andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk
 - information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en ***validerad och*** säker kombination, ***inbegripet de viktigaste prestandaegenskaperna***, och/eller
 - information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- ix) Särskilda regler för lagring (t.ex. temperatur, ljus, fuktighet osv.) och/eller hantering av produkten.
- x) Stabilitet vid användning, vilket kan inbegripa lagringsförhållandena, och hållbarhet efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, tillsammans med lagringsvillkor och driftslösningarnas stabilitet, om detta är relevant.
- xi) Om produkten levereras i sterilt skick, uppgift om dess sterila skick, steriliseringsmetoden och instruktioner om hur man ska agera om den sterila förpackningen skadas före användning.

- xii) Information till användaren om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta
- varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas vid funktionsfel eller om produktens utseende antyder att den kan ha försämrats på ett sätt som kan påverka dess prestanda,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens, om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden (t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning),
 - försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, eller som har hormonstörande egenskaper eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren,
 - i förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk; En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
 - om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, dekontaminering, förpackning och i förekommande fall en validerad metod för resterilisering; upplysning ska ges om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas,
- xiii) Eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas med hänsyn till potentiellt smittsamt material som ingår i produkten.
- xiv) I tillämpliga fall, krav på specialanläggningar (t.ex. renrum) eller särskild utbildning (t.ex. i strålskydd) eller särskilda kvalifikationer som produktens avsedda användare ska besitta.

- xv) Villkor för insamling, hantering och beredning av provet.
- xvi) Uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv.) **för användning av produkten enligt tillverkarens avsikt.**
- xvii) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i relevanta fall tillsammans med
- uppgifter om på vilket sätt och hur ofta förebyggande och regelbundet underhåll behövs, inbegripet rengöring och desinfektion,
 - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
 - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett riktigt och säkert sätt under hela sin avsedda livslängd,
 - metoder för att mildra riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller tillhandahåller service för produkterna.
- xviii) I **förekommande fall**, [...] rekommendationer rörande förfaranden för kvalitetskontroll.
- xix) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts för kalibratorer och [...] kontrollmaterial, inklusive identifiering av tillämpligt **tillämpat** referensmaterial och/eller referensmätmetoder av högre ordning samt **information om variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.**
- xx) Analysförfarande, inklusive beräkningar och tolkning av resultaten, och i förekommande fall en angivelse om att eventuella bekräftande test ska beaktas **samt information om variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.**
- xxi) Analytiska prestandaegenskaper, t.ex. sensitivitet, specificitet [...], **tillförlitlighet (systematiska fel), precision (reproducerbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (härrörande från tillförlitlighet och precision),** detektionsgräns och mätintervall, [...] (uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser, **korsreaktivitet, och** metodens begränsningar), mätintervall, linearitet och information om hur användaren ska använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial.
- xxia) **Egenskaper hos den kliniska prestandan enligt definitionen i kapitel II avsnitt 6.1 i denna bilaga.**

xxib) Den matematiska metod som ska användas vid beräkning av analysresultatet.

xxii) I förekommande fall, egenskaper hos den kliniska prestandan, t.ex. **tröskelvärde**, diagnostisk sensitivitet och diagnostisk specificitet **samt positivt och negativt prediktivt värde**.

xxiii) I förekommande fall, referensintervall **i normala och drabbade befolkningsgrupper**.

xxiv) Information om interfererande ämnen eller begränsningar (t.ex. visuell evidens för hyperlipidemi eller hemolys och provets ålder) som kan påverka produktens prestanda.

xxv) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta

- infektion eller mikrobiella faror (t.ex. förbrukningsvaror som kontaminerats med potentiella smittämnen från människa),
- miljörisker (t.ex. batterier eller material som avger potentiellt farliga halter av strålning),
- fysiska faror (t.ex. explosioner).

xxvi) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, tillsammans med ett telefonnummer och/eller faxnummer och/eller en webbadress där man kan få tekniskt stöd.

xxvii) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen **med en tydlig angivelse av vilka ändringar som gjorts**.

xxviii) [...]

xxix) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som kan göras tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla de krav som fastställs för bruksanvisningen i detta avsnitt ***och de krav som fastställs i denna förordning.***

I fråga om följande produkter, utom de produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering, ska bruksanvisningen även innehålla den kliniska evidensen, såsom den anges i rapporten om klinisk evidens enligt avsnitt 3 del A i bilaga XII:

- i) Produkter för behandlingsvägledande diagnostik avsedda att användas för att bedöma patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett visst läkemedel.***
- ii) Produkter avsedda att användas vid screening för eller diagnostisering av cancer.***
- iii) Produkter avsedda för genetisk testning av människor.***

17.3.2 Dessutom ska bruksanvisningen för produkter avsedda för självtestning [...] överensstämma med följande principer:

- i) Uppgifter om testförfarandet ska anges, inklusive eventuell reagensberedning, provinsamling och/eller provberedning samt information om hur testet ska genomföras och hur resultaten ska avläsas.
- ia) Vissa upplysningar kan uteslutas, förutsatt att annan information från tillverkaren är tillräcklig för att användaren ska kunna förstå hur produkten ska användas och hur produktens resultat ska tolkas.***
- ib) Produktens avsedda ändamål ska tillhandahålla tillräcklig information för att användaren ska kunna förstå det medicinska sammanhanget och tolka resultaten korrekt, med beaktande av den senaste medicinska kunskapen.***
- ii) Resultaten ska formuleras och läggas fram på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren.

- iii) Det ska finnas information med råd om vilka åtgärder användaren ska vidta (vid ett positivt, negativt eller oklart resultat), om testbegränsningarna och om möjligheten att produkten kan ge ett falskt positivt eller falskt negativt resultat. Information ska också ges om alla faktorer som kan påverka testresultaten (t.ex. ålder, kön, menstruation, infektion, motion, fasta, diet eller medicinering).
- iv) För produkter avsedda för självtestning ska den information som tillhandahålls innehålla en förklaring där det tydligt anges att användaren inte bör fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med lämplig hälso- och sjukvårdspersonal *samt i tillämpliga fall information om var användaren kan få ytterligare råd (t.ex. nationella journummer, webbplatser osv.) i den medlemsstat/de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden.*
- v) För produkter avsedda för självtestning som används för övervakning av [...] *tidigare diagnosticerade* befintliga sjukdomar *eller tillstånd* ska det anges att patienter endast bör anpassa behandlingen, om de har lämplig utbildning för detta.

BILAGA II

TEKNISK DOKUMENTATION

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

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten

- a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten, inklusive dess avsedda ändamål *och avsedda användare.*
- b) Den UDI-produktidentifiering *och den grundläggande UDI-produktidentifiering* som avses i artikel 22.1 a i *och i del C i bilaga V* som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av produkten ska baseras på ett UDI-system, eller i annat fall tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning, som gör det möjligt att spåra produkten.]
- c) Produktens avsedda ändamål, vilket kan inbegripa
 - i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,
 - ii) vilken uppgift produkten har (t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller stöd till diagnos),
 - iii) vilka särskilda störningar, tillstånd eller riskfaktorer av intresse som produkten är avsedd att detektera, fastställa eller differentiera,
 - iv) om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,
 - v) om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
 - vi) vilken typ av prov(er) som krävs,
 - vii) i tillämpliga fall, testpopulation,
 - viii) vilka användare produkten är avsedd för.

- d) Beskrivning av principen för analysmetoden eller [...] principerna för *instrumentets* drift.
- da) *Fastställande av produktens rättsliga status, inbegripet motiveringen för kvalificering som produkt.*
- e) Produktens riskklass och *motiveringen för* de [...] *klassificeringsregler som tillämpas* enligt bilaga VII.
- f) Beskrivning av de komponenter och i förekommande fall beskrivning av de reaktiva ingredienserna hos relevanta komponenter (såsom antikroppar, antigener och nukleinsyreprimrar).

I tillämpliga fall också följande:

- g) En beskrivning av den samling prover och de transportmaterial som tillhandahålls tillsammans med produkten eller beskrivningar av specifikationer som rekommenderas för användning.
- h) För instrument som används vid automatiserade analyser: beskrivning av lämpliga analysegenskaper eller särskilda analyser.
- i) För automatiserade analyser: en beskrivning av de lämpliga instrumentegenskaperna eller särskild instrumentutrustning.
- j) En beskrivning av eventuell programvara som ska användas med produkten.
- k) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillgängliggöras.
- l) En beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten.

1.2. Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

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

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

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

3. UTFORMNINGS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

3.1 Utformningsinformation

Information som möjliggör [...] förståelse av de utformningsfaser som produkten genomgår.

Detta ska innefatta följande:

- a) En beskrivning av de viktigaste ingredienserna i produkten, såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimrar som tillhandahålls eller som rekommenderas för användning med produkten.
- b) För instrument, en beskrivning av viktiga delsystem, analytisk teknik (t.ex. driftsprinciper och kontrollmekanismer) samt särskild hård- och programvara för datorer.
- c) För instrument och programvara, en översikt över hela systemet.
- d) För [...] programvara, en beskrivning av datatolkningsmetoden (dvs. algoritm).
- e) För produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning, en beskrivning av de utformningsaspekter som gör dem lämpliga för självtestning eller patientnära testning.

3.2. Tillverkningsinformation

- a) Information som möjliggör [...] förståelse av tillverkningsprocesserna, t.ex. produktion, montering och testning av slutprodukten samt förpackning av den färdiga produkten. Mer detaljerad information [...] **ska** tillhandahållas för granskningen av kvalitetsledningssystemet eller andra tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
- b) Identifiering av alla anläggningar där tillverkning sker, inklusive hos leverantörer och underentreprenörer.

4. ALLMÄNNA SÄKERHETS- OCH PRESTANDAKRAV

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

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

5. ANALYS AV NYTTA–RISKFÖRHÅLLANDE OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla [...]

- a) den analys av nytta-riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I,
- b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I.

6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten *och de kritiska analyserna* av *alla* kontroll- och valideringstester och/eller kontroll- och valideringsstudier, vilket ska visa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakraven.

Detta omfattar följande:

6.1. Information om analytisk prestanda

6.1.1 Typ av prover

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av de olika typer av prover som kan användas, inklusive deras stabilitet (t.ex. lagring, [...]) i förekommande fall transportförhållanden *och, när det gäller tidskritiska analysmetoder, information om tidsramen mellan provtagningen och analysen av provet*) och lagringsförhållanden (t.ex. lagringstid, temperaturgränser och frys- och upptiningscyklar).

6.1.2 Den analytiska prestandans egenskaper

6.1.2.1 Mätningens noggrannhet

a) Mätningens tillförlitlighet

I detta avsnitt finns information om mätningsförfarandets tillförlitlighet och en sammanställning av uppgifter som ska vara tillräckligt detaljerad för att möjliggöra en bedömning av lämpligheten hos det mätsätt som man valt för att fastställa tillförlitligheten. Mått på tillförlitlighet tillämpas på både kvantitativa och kvalitativa analyser endast när en referensstandard eller referensmetod finns att tillgå.

b) Precision vid mätning

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av studier av repeterbarhet och reproducerbarhet.

6.1.2.2 Analytisk sensitivitet

Detta avsnitt ska omfatta information om utformningen av studierna och resultaten. Det ska tillhandahålla en beskrivning av typ av prov och beredning, inklusive matris, analytnivåer och hur nivåerna fastställdes. Antalet replikat som testas vid varje koncentration samt en beskrivning av den beräkning som gjorts för att fastställa analysens sensitivitet ska också tillhandahållas.

6.1.2.3 Analytisk specificitet

I detta avsnitt beskrivs interferens och korsreaktivitetsstudier för att fastställa den analytiska specificiteten vid närvaro av andra ämnen/agens i provet.

Information ska ges om utvärdering av ämnen/agens som potentiellt interfererar och korsreagerar med analysen, om den typ av ämne/agens och koncentration som testas, typ av prov, testkoncentration för analyt och resultat.

Interferenter och korsreagerande ämnen/agens, vilka varierar avsevärt beroende på typ och utformning av analysen, kan härröra från yttre eller inhemska källor, t.ex.

- a) ämnen som används för patientbehandling (t.ex. läkemedel),
- b) ämnen som förtärs av patienten (t.ex. alkohol, livsmedel),
- c) ämnen som tillsätts under beredningen av proverna (t.ex. konserveringsmedel, stabilisatorer),
- d) ämnen som uppstår i särskilda typer av prover (t.ex. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner),
- e) analyter med liknande struktur (t.ex. prekursorer, metaboliter) eller medicinska tillstånd utan samband med testförhållandena, inklusive prover som uppvisar ett negativt resultat vid analysen men ett positivt resultat vid ett sjukdomstillstånd som kan efterlikna testförhållandena.

6.1.2.4 Metrologisk spårbarhet för kalibrator- och kontrollmaterialvärden

6.1.2.5. Mätintervall för analysen

Detta avsnitt ska omfatta information om mätintervallet (linjära och icke-linjära mätsystem), inklusive detektionsgränsen, och beskriva hur dessa fastställdes.

Denna information ska innehålla en beskrivning av typ av prov, antal prov, antal replikat och beredning, inklusive information om matris och analytnivåer samt om hur nivåerna fastställdes. Om tillämpligt ska en beskrivning av prozone-effekten och de data som ligger till grund för de förebyggande åtgärderna (t.ex. utspädning) läggas till.

6.1.2.6 Bestämning av analysens gränsvärde

Detta avsnitt ska tillhandahålla en sammanfattning av analysdata med en beskrivning av studiens utformning, inbegripet metoder för bestämning av analysens gränsvärde, inklusive

- a) vilka populationer som undersöks (demografi/urval/kriterier för inkludering och uteslutande/antal personer som ingår),
- b) metod eller sätt att karakterisera prover,
- c) statistiska metoder, t.ex. mottagaroperators karakteristiska kurva (MOK-kurvan) för att generera resultat och i förekommande fall fastställa gråzon/tvetydig zon.

6.1.3 Rapport om analytisk prestanda enligt bilaga XII

6.2 Information om klinisk prestanda och klinisk evidens. Rapport om prestandautvärdering

Dokumentationen [...] ska innehålla [...] *rapporten om prestandautvärdering [...], vilken omfattar rapporten om vetenskaplig giltighet, den analytiska rapporten och rapporten om klinisk prestanda, enligt bilaga XII, tillsammans med en bedömning av dessa rapporter.*

Den tekniska dokumentationen ska innehålla den *dokumentation om undersökningen av klinisk [...] prestanda* som avses i *del A* avsnitt [...] 2 i bilaga XII och/eller en fullständig hänvisning till den.

6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

I detta avsnitt beskrivs angiven hållbarhetstid, stabilitet vid användning och studier av transportstabiliteten.

6.3.1 Angiven hållbarhetstid

I detta avsnitt redogörs för studier där man testar stabiliteten till stöd för den angivna hållbarhetstiden. Testningen ska utföras på minst tre olika partier som tillverkats under förhållanden som i huvudsak motsvarar rutinmässiga produktionsförhållanden (dessa partier behöver inte utgöras av efter varandra tillverkade partier). Accelererade studier eller extrapolerade data från realtidsdata är godtagbara för en första angivelse om hållbarhetstid, men måste följas upp med stabilitetsstudier i realtid.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om

- a) rapporten om studien (inklusive protokoll, antal partier, acceptanskriterier och testintervall),
- b) när accelererade studier har genomförts inför realtidsstudier, den metod som använts för de accelererade studierna,
- c) slutsatserna och den angivna hållbarhetstiden.

6.3.2. Stabilitet vid användning

I detta avsnitt finns information om studier av stabilitet vid användning för ett parti som återspeglar en faktisk, rutinmässig användning av produkten (verklig eller simulerad). Detta kan inkludera stabilitet för öppnad vial och/eller stabilitet vid användning i automatiserade instrument.

För automatiserade instrument ska stödjande uppgifter ingå, om kalibreringsstabilitet anges.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om

- a) rapporten om studien (inklusive protokoll, acceptanskriterier och testintervall),
- b) slutsatserna och angiven stabilitet vid användning.

6.3.3 Transportstabilitet

Detta avsnitt ska innehålla information om sådana studier av transportstabiliteten för ett parti som utförs i syfte att utvärdera produkternas tolerans för de förväntade transportförhållandena.

Transportundersökningar kan göras under verkliga och/eller simulerade förhållanden och ska innehålla varierande transportförhållanden, t.ex. extrem värme och/eller kyla.

Avsnittet ska innehålla information om

- a) rapporten om studien (inklusive protokollet och acceptanskriterierna),
- b) den metod som använts för att simulera förhållanden,
- c) slutsats och rekommenderade transportförhållanden.

6.4. Kontroll och validering av programvara

Dokumentationen ska innehålla bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten. Denna information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs internt och i förekommande fall i en faktisk användarmiljö före det slutgiltiga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och i förekommande fall operativsystem som anges i märkningen.

6.5. Kompletterande information i särskilda fall

- a) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd, ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts för förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten, inklusive valideringsrapporterna. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och i förekommande fall testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
- b) Om produkter innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, ska det finnas information om dessa materials ursprung och om de förhållanden under vilka de insamlades.
- c) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion, ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
- d) Om produkten ska kopplas till annan utrustning för att fungera på avsett sätt, ska det finnas en beskrivning av denna kombination, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till sådan utrustning, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

BILAGA IIa

TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

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

1.1 Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 58b.

Tillverkaren ska i en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 58a.

- a) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska omfatta insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt*
- information om allvarliga tillbud, inbegripet uppgifter från periodiska säkerhetsrapporter, samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,*
 - uppgifter om icke allvarliga tillbud och uppgifter om alla oönskade biverkningar,*
 - information från trend[...]rapportering,*
 - relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,*
 - information från användare, distributörer och importörer, inbegripet återkoppling och klagomål,*
 - allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.*
- b) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska minst omfatta*
- ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produkternas prestanda, där produkten också jämförs med liknande produkter som är tillgängliga på marknaden,*
 - effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,*

- *de lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av nytta-riskförhållandet och av riskhanteringen enligt kapitel I i bilaga I,*
- *effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål eller marknadserfarenheter som samlats in på fältet,*
- *metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för en trendrapport enligt artikel 59a, inbegripet de som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,*
- *metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, ekonomiska aktörer och användare,*
- *en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artikel 58a, 58b och 58c,*
- *systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inbegripet korrigerande åtgärder,*
- *effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga,*
- *en plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i bilaga XII eller en motivering till varför det inte anses nödvändigt eller lämpligt att genomföra en prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.*

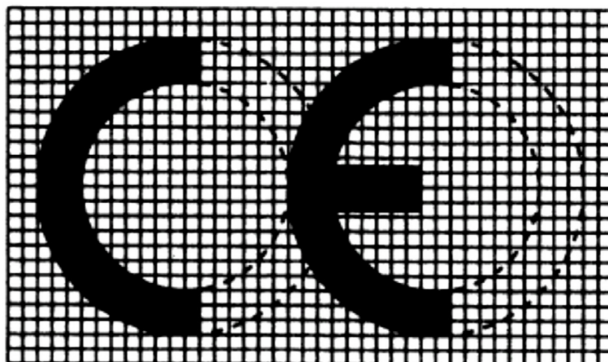
1.3 Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 58c.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Tillverkarens namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke **och enda registreringsnummer för tillverkaren enligt artikel 23a** och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
2. En förklaring om att försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. **Grundläggande UDI-DI och** UDI-produktidentifiering enligt artikel 22.1 a i **och del C i bilaga V**, så snart identifieringen av den produkt som försäkran omfattar ska bygga på ett UDI-system.
4. Produktnamn [...] **och** handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som försäkran omfattar (vid behov kan ett foto bifogas), **inklusive dess avsedda ändamål**. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges i den produktidentifiering som avses i punkt 3.
5. Produktens riskklass i enlighet med reglerna i bilaga VII.
6. Ett intyg på att den produkt som försäkran gäller är förenlig med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av försäkran om överensstämmelse.
7. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder eller [...] **gemensamma specifikationer** som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
9. I förekommande fall ytterligare information.
10. Ort och datum för utfärdande, namn och befattning för den person som undertecknar försäkran, uppgift om på vems vägnar personen undertecknar samt namnteckning.

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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



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

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

ARTIKEL 23a

OCH

**GRUNDUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS [...] UDI-DATABASEN
TILLSAMMANS MED PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED**

ARTIKEL 22a

OCH

DET EUROPEISKA SYSTEMET FÖR UNIK PRODUKTIDENTIFIERING

Del A

Information som ska lämnas vid registrering av produkter i enlighet med artikel 23a

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

1. Information om den ekonomiska aktören

1.1 Den ekonomiska aktörens roll (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).

1.2 Namn, adress och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktören.

1.3 Om informationen lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i punkt 1, ska namn, adress och kontaktuppgifter för denna person uppges.

1.3a *Namn, adress och kontaktuppgifter för den person som har ansvar för arbetet med att se till att regelverket efterlevs (den kvalificerade personen) i enlighet med artikel 13.*

1.3b *Produktens riskklass (i tillämpliga fall den högsta ur tillverkarens portfölj).*

2. *Information om produkterna*

- 2.4 UDI-produktidentifieringen eller, om identifieringen av produkten ännu inte är baserad på ett UDI-system, de uppgifter som anges i punkterna 5–18 i del B i denna bilaga.
- 2.5 Typ, nummer och sista giltighetsdag för intyg och namn eller identifieringsnummer på det anmälda organ som har utfärdat intyget (och en länk till den information om intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för intyg).
- 2.6 Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
- 2.7 I fråga om produkter i klasserna B, C eller D: medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
8. [...]
- 2.9 Förekomst av vävnad, celler eller ämnen från människa (ja/nej).
- 2.10 Förekomst av vävnad, celler eller ämnen från djur (ja/nej).
- 2.11 Förekomst av celler eller ämnen av mikrobiellt ursprung (ja/nej).
- 2.12 Produktens riskklass i enlighet med reglerna i bilaga VII.
- 2.13 I förekommande fall, det enda identifieringsnumret för interventionsstudien av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna med avseende på produkten (eller länk till registreringen av studien av klinisk prestanda i det elektroniska systemet för studier av klinisk prestanda).
- 2.14 I fråga om produkter som utformats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 8.10, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.
- 2.15 I fråga om produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerhet och prestanda.
- 2.16 Produktens status (på marknaden, inte ***längre utsläppt på marknaden*** [...], [...] återkallad, ***korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden inledda***).
- 2.17 Angivelse när produkten är en "ny" produkt.
En produkt ska betraktas som "ny", om
- e) det inte funnits någon sådan produkt för den relevanta analyten eller andra parametern kontinuerligt tillgänglig på unionsmarknaden under de föregående tre åren,
 - f) förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt på unionsmarknaden i samband med en viss analyt eller annan parameter under de föregående tre åren.
- 2.18 Angivelse av om produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.

Del B

Uppgifter i UDI-produktidentifieringen i enlighet med artikel 22a

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

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
2. Om tillämpligt, **den grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 22.4b och [...]** kompletterande identifiering(ar).
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).
4. I förekommande fall, användningsenhetens produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess användningsenhet, ska en produktidentifiering tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
- 5a. Tillverkarens enda registreringsnummer enligt artikel 23a.2.**
6. Om tillämpligt, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
7. [...] Kod enligt [...] nomenklaturen för medicintekniska produkter [...] **i enlighet med artikel 21a [...]**.
- 7a. Produktens riskklass.**
8. Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
9. Om tillämpligt, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
10. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
11. Om tillämpligt, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
12. Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
13. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
14. Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
15. Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).
16. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
17. Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).

18. I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
19. *Produktens status på marknaden (inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).*

DEL C

Det europeiska systemet för unik produktidentifiering

1. Definitioner

Automatisk identifiering och insamling av data (nedan kallad AIDC)

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

Grundläggande UDI-DI

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

Konfigurerbar produkt

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

Konfiguration

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

Produktidentifiering (nedan kallad UDI-DI)

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

Mänskligt läsbar tolkning (nedan kallad HRI)

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

Förpackningsnivåer

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

Individidentifiering (nedan kallad UDI-PI)

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

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

Radiofrekvensidentifiering (nedan kallad RFID)

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

Transportförpackning

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

Unik produktidentifiering

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

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

UDI-bärare

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

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

UDI-databas

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

2. UDI-systemet: allmänna krav

- 2.1 Märkningen av UDI:n är ett kompletterande krav – den ersätter inte några andra märkningskrav enligt bilaga I till denna förordning.**
- 2.2 Tillverkaren ska skapa och bibehålla unika UDI:er på sina produkter.**
- 2.3 Endast tillverkaren får placera UDI:n på produkten eller dess förpackning.**
- 2.4 Tillverkare får endast använda kodningsstandarder som erbjuds av de tilldelande enheter som utses av Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 22.2.**

3. UDI

- 3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.**

- 3.2 Transportförpackningar ska vara undantagna. Exempelvis behövs inte någon UDI på en logistisk enhet; när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller modellnumret för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en förpackning för transport eller för skydd av de individuellt förpackade produkterna, ska förpackningen (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.*
- 3.3 UDI:n ska innehålla två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.*
- 3.4 UDI-DI:n ska vara unik på alla produktförpackningsnivåer.*
- 3.5 Ett partinummer eller serienummer, en programvaruidentifiering eller ett förfallodatum som anges på märkningen ska vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver det INTE ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska det [...] användas som UDI-PI.*
- 3.7 Varje komponent som anses vara en produkt och är kommersiellt tillgänglig för sig [...] ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.*
- 3.8 Uppsättningar ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.*
- 3.9 Tillverkaren ska tilldela produkten [...] UDI:n i enlighet med relevant kodningsstandard.*
- 3.10 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som skulle kunna leda till felaktig identifiering av produkten och/eller tvetydighet i fråga om dess spårbarhet, varvid framför allt en ny UDI-DI ska krävas vid ändringar av någon av följande UDI-databasuppgifter:*
- a) Varumärkesnamn eller handelsnamn.*
 - b) Produktversion eller produktmodell.*
 - d) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.*
 - e) Förpackad sterilt.*
 - f) Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning.*
 - g) Mängd produkter som tillhandahålls i en förpackning.*
 - h) Kritiska varningar eller kontraindikationer.*
- 3.12 Tillverkare som ompaketerar eller märker om produkter med sin egen märkning ska lagra uppgiften om OEM-företagets UDI.*

4. UDI-bärare

- 4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-representationen av UDI:n) ska placeras på märkningen [...] och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportförpackningar.**
- 4.2 Om betydande utrymmesbegränsningar gäller för användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.**
- 4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna A och B som förpackas och märks individuellt ska UDI-bäraren inte behöva finnas på förpackningen utan ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera förpackningar. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång (i samband med vård i hemmet) till den högre produktförpackningsnivån, ska UDI:n placeras på förpackningen.**
- 4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen ska individidentifieringen i AIDC inte behöva finnas på försäljningsställets förpackning.**
- 4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.**
- 4.6 Om linjär streckkod används, får UDI-DI:n och UDI-PI:n vara konkatenerad eller icke-konkatenerad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.**
- 4.7 Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, t.ex. produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen, även om det betyder att det inte finns något utrymme för [...] AIDC.**
- 4.8 HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande organisationens regler.**
- 4.9 Om tillverkaren använder RFID-teknik ska även en linjär eller tvådimensionell streckkod i enlighet med de tilldelande enheternas standard finnas på märkningen.**
- 4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under produktens avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.**

- 4.11 UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.*
- 4.12 Om UDI-bäraren är lätt att läsa eller lätt att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras [...] på förpackningen.*
- 4.13 En enstaka slutprodukt bestående av flera delar som måste monteras före första användning får vara försedd med UDI-bärare på bara en del.*
- 4.14 UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller lagring.*
- 4.15 De(n) streckkods-bärare som inbegriper UDI-uppgiftsidentifieringarna UDI-DI och UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra uppgifter.*
- 5. UDI-databasen: allmänna principer för UDI-databasen**
- 5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla grunduppgifter för UDI-databasen.*
- 5.3 Tillverkaren [...] ska ansvara för att inledningsvis lämna och för att uppdatera [...] identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.*
- 5.4 Lämpliga metoder/förfaranden ska genomföras för validering av de uppgifter som tillhandahålls.*
- 5.5 Tillverkaren [...] ska med jämna mellanrum bekräfta alla uppgifter som är relevanta för produkter som släpps ut på marknaden, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.*
- 5.7 Att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen innebär inte att produkten stämmer överens med denna förordning.*
- 5.8 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.*
- 5.9 Uppgifter för nya UDI-DI ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.*
- 5.10 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som INTE kräver en ny UDI-DI.*
- 5.11 UDI-databasen ska använda internationellt godtagna standarder för uppgiftslämning och uppdatering. Det får emellertid även ges utrymme för kompletterande medel för uppgiftslämning.*
- 5.12 Grunduppgifterna är de minimiuppgifter som behövs för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning.*

5.13 UDI-databasens utformning ska stödja de språk som krävs i de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden. Användning av fält för fri text ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.

5.14 Uppgifter om produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden ska finnas kvar i UDI-databasen.

6. Regler för särskilda produkttyper

6.2 Återanvändbara medicintekniska produkter som ingår i uppsättningar och kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användningarna.

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

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

6.5 Programvara för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

6.5.1 Kriterier för UDI-tilldelning

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

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

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

- a) den ursprungliga prestandan och effektiviteten,*
- b) programvarans säkerhet eller avsedda användning,*
- c) tolkningen av uppgifterna.*

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

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

Mindre programvarurevisioner ska identifieras med en ny UDI-PI.

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

Mindre revisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifiering.

6.5.2 UDI-placeringskriterier för programvara

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

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

1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

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

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

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

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

1.2 Oberoende och opartiskhet

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

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

1.2.2 Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska [...] **dokumentera och genomföra en struktur och** förfaranden [...] **som garanterar opartiskhet och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet. Dessa förfaranden ska möjliggöra** identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, inklusive arbete med konsulttjänster på området medicintekniska produkter *för in vitro-diagnostik* före anställningen hos det anmälda organet. **Undersökningen, resultatet och lösningen ska dokumenteras.**

1.2.3 Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för utförandet av uppgifterna avseende bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

- De får inte utgöras av någon som utformar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger [...] eller underhåller de produkter **som de bedömer** och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet [...] och utförandet av bedömningen av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.
- De får inte delta [...] i utformning, tillverkning eller konstruktion, marknadsföring, installering [...] **och** användning eller underhåll av [...] **de** produkter för vilka de **har utsetts** [...] **och inte heller** företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.
- De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet eller opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.
- **De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsulttjänster enligt föregående strecksats.** Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.

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

1.2.4 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningen till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ får inte styras av resultatet av bedömningarna.

1.2.5 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.

1.2.6 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet, **inbegripet dess ägares verksamhet**, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse.

1.2.7 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG **när det gäller avgifter**.

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

1.3 Sekretess

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

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

1.4 Ansvar

1.4.1 Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring [...] såvida inte staten ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.

1.4.2 *Ansvarsförsäkringens omfattning och totala värde ska motsvara nivån på och den geografiska omfattningen av det anmälda organets verksamhet och stå i proportion till riskprofilen för de produkter som det anmälda organet har certifierat. Ansvarsförsäkringens ska omfatta de fall då det anmälda organet kan tvingas att belägga intygen med restriktioner eller att tillfälligt eller slutligt återkalla dem.*

1.5 Finansiella krav

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

1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

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

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

1.6.2 [...]

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

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

2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

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

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

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

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

3. RESURSKRAV

3.1 Allmänt

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

3.2 Kvalifikationskriterier för personal

3.2.1 Det **anmälda organet** [...] ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundutbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. granskningar, produktutvärdering/produkttestning, [...] granskning av den **tekniska dokumentationen**, beslutsfattande och **frisläppande av sats**) samt de produkter, den teknik och de områden (*t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, självtestning och patientnära testning, produkter för behandlingsvägledande diagnostik och prestandautvärdering*) som omfattas av räckvidden för organets utseende.

3.2.2 Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av räckvidden som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 31, där det på tillräcklig detaljnivå ska anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska **minst** fastställas för bedömning av [...] **biologisk säkerhet**, [...] **prestandautvärdering, produkter för självtestning och patientnära testning, behandlingsvägledande diagnostik, funktionell säkerhet, programvara, förpackningar** och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

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

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred bas av medicinteknik inom in vitro-diagnostik [...] [...] samt utformning och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem [...], tillhörande förfaranden **och erforderliga kvalifikationskriterier**.
- [...]
- Relevant utbildning för personal som är involverad i verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- [...]

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

- fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den [...] **prestandautvärdering** som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i **bestämmelser** [...], **gemensamma specifikationer, vägledning** [...] och [...] harmoniserade standarder [...] och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,
- kunna [...] **granska och vetenskapligt ifrågasätta** kliniska data i [...] [...] **prestandautvärderingen och** [...] på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den [...] **prestandautvärdering som tillverkaren har lämnat**,
- kunna vetenskapligt **utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta** den [...] **prestandautvärdering** [...] som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkar[...]nas [...] **prestandautvärdering**,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas [...] bedömningar av **prestandautvärderingen** är,
- kunna göra en [...] bedömning av tillverkarens [...] **prestandautvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts utlåtande** och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.

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

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

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

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

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

- **Lagstiftningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och relevanta vägledningsdokument.**
- **De bedömningar av överensstämmelse av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är av relevans för denna förordning.**
- **De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av medicintekniska produkter.**
- **En bred bas av medicinteknik inom in vitro-diagnostik, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för slutlig certifiering, den medicintekniska industrin inom in vitro-diagnostik samt utformning och tillverkning av produkter.**
- **Det anmällda organets kvalitetssystem, tillhörande förfaranden och erforderliga kvalifikationskriterier.**
- **Förmåga att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.**

3.3. Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal

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

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

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

3.4 Underentreprenörer och externa experter

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

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

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

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

3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut *vissa* uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske *och se till att*

- *underentreprenören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,*
- *underentreprenörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal,*
- *den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömningen av överensstämmelse har informerats om detta.*

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

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

3.4.4 [...]

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

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

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

- *känner till den aktuella förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt punkt 1.6 i denna bilaga,*
- *deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt punkt 3.1.2a.*

4. KRAV PÅ PROCESSEN

4.1 [...]

4.2 *Allmänt*

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

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

4.3 *Det anmälda organets avgifter och verksamhet före ansökan*

Det anmälda organet ska

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

- *se till att alla ingångna avtal om verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med denna förordning upprättas direkt mellan tillverkaren och det anmälda organet och inte med någon annan organisation.*

4.4 Granskning av ansökan och avtal

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

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

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

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

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

4.5 Fördelning av uppgifter

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

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

4.6 Verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse

4.6.1 Allmänt

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

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

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

- *bedöma tillverkarens tekniska dokumentation och de lösningar som valts för att uppfylla kraven i bilaga I,*
- *granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende prestandautvärderingen,*
- *behandla beröringspunkter med riskhanteringsprocessen samt värderingen och analysen av prestandautvärderingen och dess relevans för att visa att de relevanta kraven i bilaga I har uppfyllts,*
- *genomföra de "särskilda förfarandena" i fråga om produkter som innehåller läkemedelssubstanser, inklusive derivat av blod från människa eller i fråga om produkter som tillverkats av icke-viabila vävnader eller celler,*
- *när det gäller produkter i klass B eller C, göra en bedömning av ett representativt urval av den tekniska dokumentationen,*
- *planera och med jämna mellanrum utföra lämpliga granskningar och bedömningar av övervakningen, utföra vissa tester för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl, eller begära att sådana utförs, och genomföra oanmälda fabriksinspektioner,*
- *när det gäller urvalet av produkter för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, fastställa de relevanta provtagningskriterierna och testningsförfarandet innan urvalet görs,*
- *utvärdera och kontrollera om en tillverkare efterlever bestämmelserna i relevanta bilagor.*

Specifika krav som ett anmält organ ska uppfylla vid utförande av verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, inbegripet granskningar av kvalitetssystem, bedömning av den tekniska dokumentationen samt prestandautvärdering återfinns i de relevanta bilagorna VIII–X om bedömning av överensstämmelse.

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

4.6.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

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

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

4.6.3 Produktkontroll

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

- avdelning av persona med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet för granskning av enskilda aspekter (produkts användning, biokompatibilitet, prestandautvärdering, riskhantering, sterilisering osv.),*
- bedömning av den tekniska dokumentationen med beaktande av punkterna 4.6.4 och 4.6.5 i denna bilaga och bedömning av utformningens överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning; denna granskning ska omfatta en bedömning av genomförandet samt resultaten av inspektioner av inkommande leveranser, inspektioner under tillverkningen samt slutinspektioner; om ytterligare tester eller andra bevis krävs för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i förordningen ska det anmälda organet utföra adekvata fysiska tester eller laboratorietester av produkten eller begära att tillverkaren utför sådana tester.*

Typgranskningar

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

- granska och bedöma den tekniska dokumentationen, med beaktande av punkterna 4.6.4 och 4.6.5 i denna bilaga, och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med dokumentationen,*
- upprätta en testsplan, som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver testas av det anmälda organet eller under dess ansvar,*
- dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,*

- *utföra lämpliga undersökningar och tester för att kontrollera att de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i denna förordning; detta ska inkludera alla tester som behövs för att kontrollera att tillverkaren har tillämpat de relevanta standarderna,*
- *i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga testerna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet,*
- *ta det fulla ansvaret för testresultaten. Testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.*

Kontroll genom granskning och testning av produkt

Det anmälda organet ska

- *ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och testning ska kunna kontrollera varje produktsats i enlighet med bilagorna VIII och X,*
 - *upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver testas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att*
 - = *för produkter i klass C i enlighet med bilagorna VIII och IX kontrollera att produkten är av den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning,*
 - = *för produkter i klass B i enlighet med bilaga VIII bekräfta att produkten överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och med de tillämpliga kraven i denna förordning,*
- och dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,*

- *ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och tester för att genom undersökning och testning av varje produktsats enligt avsnitt 5 i bilaga X kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen,*
- *ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga testerna ska utföras, om de inte ska utföras direkt av det anmälda organet,*
- *ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden. Testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.*

4.6.4 Bedömning av prestandautvärdering

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen avseende prestandautvärdering ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och testning som utförts samt dragna slutsatser och ska i typfallet omfatta överväganden rörande användning av alternativa material och ämnen samt rörande paketering och den färdiga produktens stabilitet/hållbarhet. Om tillverkaren inte har genomfört någon ny testning eller om det har gjorts avvikelser från förfarandena, ska det anmälda organet på lämpligt sätt ifrågasätta den motivering som tillverkaren har lagt fram.

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

- planering, utförande, bedömning, rapportering och uppdatering av prestandautvärderingen enligt bilaga XII,*
- övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,*
- beröringspunkter med riskhanteringsprocessen,*
- värdering och analys av tillgängliga data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I,*
- de slutsatser som dragits med avseende på klinisk evidens och utarbetandet av rapporten om prestandautvärderingen.*

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

Det anmälda organets bedömning av prestandautvärderingen i enlighet med bilaga XII ska omfatta

- *avsedd användning som angetts av tillverkaren och av denne gjorda produktspecifika påståenden,*
- *planering av prestandautvärderingen,*
- *litteratursökningsmetod,*
- *relevant dokumentation för litteratursökningen,*
- *prestandastudier,*
- *övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,*
- *giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,*
- *rapporten om prestandautvärderingen.*

När det gäller data från prestandastudier som ingår i prestandautvärderingen, ska det anmälda organet se till att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av den plan för prestandastudier som den behöriga myndigheten har lämnat in.

Det anmälda organet ska se till att prestandautvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta säkerhets- och prestandakraven i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringen och utförs i enlighet med bilaga XII och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

4.6.5 "Särskilda förfaranden"

Det anmälda organet ska ha detaljerade dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de "särskilda typer av produkter" enligt avsnitt 6] i bilaga VIII som det har utsetts för.

I fråga om produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden rörande kraven i denna förordning för samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet för läkemedel under sin bedömning av en sådan produkt.

4.7 Rapportering

Det anmälda organet ska

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

Det anmälda organets rapport ska

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

4.8 Granskning

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

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

4.9 Beslut och certifiering

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

- att på grundval av bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i förordningen har uppfyllts, att på grundval av resultaten av bedömningen av prestandautvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive huruvida prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden är adekvat, och besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade prestandautvärderingen,*
- besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,*
- på grundval av nyhetsgraden, riskklassificeringen, prestandautvärderingen och resultatet av riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,*
- tydligt dokumentera beslutfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga personers underskrift,*
- tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person(er) som fattar beslut eller inte uppfyller kraven i punkt 3.2.7 i denna bilaga,*
- i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XI utfärda intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,*
- utfärda intyg enbart för sökanden; det får inte utfärda intyg som omfattar flera enheter,*
- se till att resultatet av bedömningen och därav följande beslut meddelas till tillverkaren och förs in i den europeiska databasen i enlighet med artikel 43.4.*

4.10 Ändringar

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

- kvalitetsledningssystem som godkänts eller det produktsortiment som omfattas,*
- en produkts godkända utformning,*
- godkänd produkttyp,*
- ämnen som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av "särskilda förfaranden" i enlighet med punkt 4.6.5.*

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

Det anmälda organet ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

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

4.11 Övervakningsverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

- *som fastställer hur och när tillverkarna ska övervakas; dessa ska omfatta bestämmelser om oanmälda inspektioner hos tillverkarna och om tillämpligt hos underentreprenörerna och leverantörerna, utförande av produkttester och övervakning av tillverkarnas efterlevnad av eventuella villkor i samband med certifieringsbesluten, t.ex. uppdateringar av kliniska data med fastställda intervall,*
- *för genomgång av relevanta källor till sådan vetenskaplig och klinisk information samt sådan information efter att produkten släppts ut på marknaden som avser räckvidden för det anmälda organets utseende; denna information ska beaktas vid planeringen och utförandet av övervakningsverksamheten,*
- *för granskning av information om olyckor och tillbud som finns tillgänglig enligt artikel 60 i syfte att bedöma dess eventuella påverkan på giltigheten av befintliga intyg; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.*

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

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

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

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

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

- *utföra en grundlig granskning av tillverkarens uppdaterade prestandautvärdering, baserad på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk litteratur av relevans för det tillstånd som behandlas eller liknande produkter,*
- *tydligt dokumentera resultatet av denna granskning och ta upp specifika problem eller tillstånd med tillverkaren,*
- *se till att den uppdaterade prestandautvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och sammanfattningen av säkerhets- och prestandauppgifterna.*

4.12 Omcertifiering

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

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

- alla ändringar av den ursprungligen godkända produkten, även ännu inte anmälda ändringar,*
- erfarenheter från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden,*
- erfarenheter från riskhanteringen,*
- erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna säkerhets- och prestandakraven är uppfyllda,*
- erfarenhet från granskningen av prestandautvärderingen, bland annat resultatet av eventuella kliniska provningar och klinisk uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,*
- ändringar av kraven, av komponenter i produkten eller den vetenskapliga eller regleringsmässiga miljön,*
- ändringar av tillämpade eller nya (harmoniserade) standarder, gemensamma specifikationer eller likvärdiga dokument,*
- ändringar av medicinsk, vetenskaplig och teknisk kunskap, t.ex.*
 - = nya behandlingar,*
 - = ändringar av testmetoder,*
 - = nya vetenskapliga rön om material, komponenter etc., även med avseende på biokompatibilitet,*
 - = erfarenheter från marknadsundersökningar av jämförbara produkter,*
 - = uppgifter från register,*
 - = erfarenheter från prestandastudier av jämförbara produkter.*

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att bedöma denna information och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående (om)certifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarens rapporter om prestandautvärdering.

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

KLASSIFICERINGSKRITERIER

1. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA

- 1.1 Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
- 1.2 Om produkten är avsedd att användas i kombination med en annan produkt, ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig.
- 1.3 Tillbehören klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.
- 1.4 **Programvara** [...] som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten.

Om [...] programvaran är oberoende av andra produkter klassificeras den för sig.
- 1.5 Kalibratorer avsedda att användas med en produkt ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.6 [...] **Kontroll**material med kvantitativa eller kvalitativa tillskrivna värden och avsett för en viss analyt eller flera analyter ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.7 Tillverkaren ska beakta samtliga regler för att fastställa korrekt klassificering av produkten.
- 1.8 Om tillverkaren anger flera avsedda ändamål för en produkt, varigenom produkten kan placeras i fler klasser än en, ska den klassificeras i den högsta av dessa klasser.
- 1.9 Om flera klassificeringsregler är tillämpliga på samma produkt, ska den regel som leder till den högre klassificeringen tillämpas.
- 1.10 *Var och en av dessa regler gäller för förstahandsanalyser, bekräftande analyser och kompletterande analyser.*

2. KLASSIFICERINGSREGLER

2.1 Regel 1

Produkter avsedda för följande ändamål ska klassificeras i **klass D**:

- Produkter avsedda att användas för att detektera förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ eller i derivat från någon av dessa, vid bedömning av dessa materials lämplighet för transfusion, [...] transplantation *eller cellhantering*.
- Produkter avsedda att användas för att detektera förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne som orsakar livshotande sjukdom med hög eller *misstänkt hög* [...] risk för spridning.
- *Produkter avsedda att användas för att fastställa infektionsbördan för en livshotande sjukdom, när övervakningen av den är avgörande inom ramen för patientbehandling.*

[...]. *Alla analyser för klinisk diagnos och övervakning av smitta från HIV-1-/HIV-2, hepatit C-virus, hepatit B-virus och HLTV I/II ska klassificeras i klass D. Analyser för klinisk diagnos av hepatit B-virus görs för att inkludera följande markörer för infektionssjukdomar: Hepatit B-ytantigen (HBsAg), total mängd hepatit B-kärnantikroppar (anti-HBc total) och nukleinsyretest för hepatit B (HBV NAT).*

2.2 Regel 2

Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning eller för typindelning av vävnader vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation eller *cellhantering* ska klassificeras i **klass C**, utom om de är avsedda för att fastställa någon av följande markörer:

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

I dessa fall ska de klassificeras i **klass D**.

2.3 Regel 3

Produkter ska klassificeras i **klass C** om de är avsedda

- a) *för* påvisande av förekomst av eller exponering för ett sexuellt överförbart smittämne,
- b) *för* påvisande av förekomst i ryggmärgsvätska eller blod av ett smittämne [...] *utan* en *hög eller misstänkt hög* risk för [...] spridning,
- c) *för* påvisande av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster som testas eller för individens avkomma,
- d) *för* prenatal screening av kvinnor i syfte att fastställa deras immunstatus mot överförbara smittämnen,
- e) *för* bestämning av sjukdomsstatus eller immunstatus för infektionssjukdomar, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- f) [...] [...] att användas för behandlingsvägledande diagnostik, [...]
- fa)* [...] [...] att användas för utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, *om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma, [...]*
- fb)* iii)[...] [...] att användas vid screening, [...] diagnosticering eller *utvärdering av i vilket stadium av cancer patienterna befinner sig*,
- g) *för* genetisk testning av människor,
- h) *för* övervakning av halter av läkemedel, ämnen eller biologiska komponenter, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en [...] [...] livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,
- i) *för* behandling av patienter som lider av en livshotande [...] sjukdom eller *ett livshotande tillstånd*,
- j) *för* screening för medfödda störningar hos foster [...],
- k) *för screening av nyfödda för medfödda störningar som kan leda till livshotande situationer eller svåra funktionsnedsättningar, om de inte upptäcks och behandlas.*

2.4 Regel 4

- a) Produkter avsedda för självtestning ska klassificeras i klass C [...] [...].
- b) Produkter avsedda för [...] patientnära testning [...] ska klassificeras för sig.

2.5 Regel 5

Följande produkter ska klassificeras i **klass A**:

- a) *Produkter för allmän användning i laboratorium, tillhör som inte har några kritiska egenskaper, buffertlösningar, och tvättlösningar* [...] [...], av tillverkaren avsedda att göra dem lämpliga för förfaranden där in vitro-diagnostiken är relaterad till en särskild undersökning.
- b) Instrument som av tillverkaren specifikt är avsedda att användas vid förfaranden med in vitro-diagnostik.
- c) Provbehållare.

2.6 Regel 6

Produkter som inte omfattas av ovannämnda klassificeringsregler ska klassificeras i **klass B**.

2.7 Regel 7

Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde ska klassificeras i **klass B**.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD PÅ [...] KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH [...] PÅ EN BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

Kapitel I: Kvalitetsledningssystem

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

- en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem [...],
- ***ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och bilaga III för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller,***
- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
- en [...] ***dokumenterad*** beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av [...] kvalitetsledningssystemet ***och som krävs enligt denna förordning*** och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- en beskrivning av förfarandena för att hålla [...] kvalitetsledningssystemet adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- dokumentation om ***systemet*** [...] för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, i tillämpliga fall med en plan för ***prestandauppföljning*** av produkter som släppts ut på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64a fullgörs,
- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera [...] ***systemet*** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, i tillämpliga fall med en plan för ***prestandauppföljning*** av produkter som släppts ut på marknaden, och förfarandena för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64a fullgörs samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
- ***dokumentation om planen för prestandautvärdering,***
- ***en beskrivning av förfarandena för att uppdatera planen för prestandautvärdering med beaktande av den senaste kunskapen.***

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

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

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

- c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning **och prestandautvärdering av produkterna** och [...] tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder, varvid **dessa förfaranden och metoder särskilt ska omfatta**
- *strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,*
 - *identifiering av tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakrav samt lösningar för hantering av dessa, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och harmoniserade standarder eller likvärdiga lösningar,*
 - *riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I,*
 - *prestandautvärderingen enligt artikel 47 och bilaga XII, inklusive [...] prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,*
 - *lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav på utformning och konstruktion, inklusive lämplig preklinisk utvärdering, i enlighet med kapitel II i bilaga I,*
 - *lösningar för hantering av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten, i enlighet med kapitel III i bilaga I,*
 - *de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen,*
 - *hanteringen av ändringar av utformningen eller kvalitetsledningssystemet.*
- d) Metoderna för [...] kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningsskedet, i synnerhet
- de processer och förfaranden som kommer att användas [...] och de relevanta handlingarna,
 - [...]

- e) De lämpliga tester och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den testutrustning som används. Kalibreringen av testutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

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

3.3 Granskning

- a) Det anmälda organet ska granska kvalitets**ledningssystemet** för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. ***Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation i samband med kvalitetsledningssystemet ska det bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer.*** Om det inte finns några bevis på motsatsen, ska det presumeras att sådana kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma [...] specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer.
- b) Minst en person i [...] ***granskningsgruppen*** ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken ***i enlighet med punkt 4.4 i bilaga VI. Vid de tillfällen då denna erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig [...] ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för varför denna granskare har utsetts.*** Bedömningsförfarandet ska omfatta en granskning på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler för att [...] ***kontrollera*** tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.

- c) När det gäller produkter som klassificeras i klass C, *ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga för de utvalda produkterna [...]*. När det anmälda organet väljer ut ett representativt urval, ska det beakta hur ny tekniken är, *de potentiella konsekvenserna för patienten och den medicinska verksamheten*, likheter i utformning, teknik, tillverknings[...]metoder, det avsedda ändamålet och resultaten av tidigare relevanta bedömningar som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för det urval som görs.
- d) Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-[...]intyg för [...] *kvalitetsledningssystem*. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Det ska innehålla slutsatserna av granskningen och en motiverad [...] *rapport*.
- 3.4 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det [...] *produktsortiment* som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, *fastställa behovet av ytterligare granskningar* och kontrollera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i punkt 3.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från *bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare granskningar* [...]. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda [...] *produktsortimentet* ska utgöra ett tillägg till EU-intyget [...]för kvalitets[...]ledningssystem.

4. Övervakningsbedömning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet.
- 4.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även [...] **granskningar på plats**, och förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
 - dokumentation om *eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av* planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive [...] *planen* för prestanda*uppföljning* av produkter som släppts ut på marknaden *för ett produkturval* [...] och bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64a,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som berör utformningen, t.ex. analysresultat, beräkningar, tester och de valda lösningar som avses i avsnitt 2 i bilaga 1,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, testresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer osv.
- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, *minst* var tolfte månad, utföra lämpliga granskningar och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden [...]. Detta ska omfatta [...] **granskningar** på plats vid tillverkarens lokaler och om lämpligt vid tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler. Vid sådana [...] granskningar på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära tester för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en [...] rapport om *granskningen av övervakningen* och, om ett test har utförts, en testrapport.

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

I samband med dessa oanmälda [...] **granskningar på plats** ska det anmälda organet kontrollera ett adekvat urval från produktions- eller tillverkningsprocessen för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen [...]. Före de oanmälda [...] **granskningarna på plats** ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och testförfarandet.

I stället för eller utöver urvalet från produktionen ska det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen [...]. Innan urvalet görs ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och testförfarandet.

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

- 4.5 När det gäller produkter i klass C, ska övervakningsbedömningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentationen **i enlighet med bestämmelserna i punkterna 5.3a–5.3e i kapitel II i denna bilaga** för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med punkt 3.3 c.
- 4.6 Det anmälda organet ska se till att bedömningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har erfarenhet av att **utvärdera berörda produkter, system och processer** [...] och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i bedömningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör inte får leda och närvara vid en granskning längre än tre år i sträck i fråga om samma tillverkare.

- 4.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan urvalet från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända utformningen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller belägga det med restriktioner.

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

5. [...] *Bedömning av produktens tekniska dokumentation och kontroll av tillverkningsfaktorer av produkter i klass D*

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

I fråga om produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning ska ansökan också omfatta de aspekter som avses i punkt 6.1 b.

- 5.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet [...] av **utvärdering av tekniken och produkterna i fråga samt av utvärdering av klinisk evidens**. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laborietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.
- 5.3a Det anmälda organet ska framför allt granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt bilaga XII avsnitt 1.4.2. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk sakkunskap, inklusive extern klinisk sakkunskap med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produktens kliniska tillämpning.**
- 5.3b När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten, relevansen och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven.**
- 5.3c Det anmälda organet ska se till att den kliniska evidensen och den kliniska utvärderingen är adekvata, och ska kontrollera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven. Denna granskning ska omfatta överväganden om huruvida bestämningen av nytta/riskförhållandet, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata och i tillämpliga fall omfatta en översyn av behovet och lämpligheten av den föreslagna prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden.**

5.3d *Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, prestandautvärderingen och bestämningen av nytta/riskförhållandet, överväga om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidensen utifrån uppgifterna från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden.*

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

5.4 Innan det anmälda organet utfärdar ett EU[...] -intyg om **bedömning av den tekniska dokumentationen**, ska det begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar **om produktens prestanda stämmer** överens [...] med de **tillgängliga** gemensamma [...] specifikationerna **och den senaste kunskapen** [...]. **Kontrollen ska omfatta laboratorietester av referenslaboratoriet enligt artikel 40.2.**

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom [...] **60** dagar.

Referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförs i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet ska inte utfärda något intyg, om det vetenskapliga yttrandet är negativt.

- 5.5 Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en *rapport om [...] bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om prestandautvärdering.*

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

- 5.6 Ändringar av en godkänd [...] *produkt* ska också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om [...] *bedömning av den tekniska dokumentationen* om ändringarna kan påverka [...] produktens [...] säkerhet och prestanda [...] eller [...] de villkor som föreskrivs för användning av produkten. [...] *Om sökanden planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna, ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om [...] bedömning av den tekniska dokumentationen om detta [...].* Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna *och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 40 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna*, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, *om ändringarna godkänns*, ge tillverkaren ett tillägg till EU-intyget om [...] *bedömning av den tekniska dokumentationen [...].*

Om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de gemensamma [...] specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt och som godkänts genom EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen**, ska det anmälda organet rådgöra med det referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma [...] specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom [...] **60** dagar.

Alla godkännanden av ändringar av den godkända [...] **produkten** ska vara utformade som ett tillägg till EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen**.

- 5.7 För att kontrollera överensstämmelse för tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av [...] **varje** tillverkad [...] produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade [...] satser av produkter av till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren [...] ska sända prover av de tillverkade [...] produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga tester. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 5.8 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

6. [...] **Bedömning av den tekniska dokumentationen** för särskilda typer av produkter

6.1 [...] **Bedömning av den tekniska dokumentationen** för produkter i klass C avsedda för självtestning och produkter för patientnära testning i klasserna A, B eller C

- a) Tillverkare av produkter för självtestning i klass C och produkter avsedda för eller patientnära testning i klasserna A, B och C ska ansöka hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen**.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens utformning och att bedöma om den överensstämmer med kraven i denna förordning när det gäller utformning. Den ska innehålla följande:
 - Testrapporter, inklusive resultat av studier som utförts med avsedda användare.
 - När så är möjligt, ett exemplar av produkten; produkten ska på begäran återlämnas när [...] **bedömningen av den tekniska dokumentationen** har slutförts.
 - Data som visar att produkten [...] är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning).
 - Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.

Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis som gör det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i denna förordning.

ba) Det anmälda organet ska kontrollera att produkterna överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I till denna förordning.

- c) Det anmälda organet ska [...] **bedöma** ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken **och produktens avsedda ändamål** samt tillhandahålla tillverkaren en rapport om [...] **bedömningen av den tekniska dokumentationen**.
- d) Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen**. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av [...] **bedömningen**, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av de godkända [...] **produkterna** och om lämpligt en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

- e) Ändringar av en godkänd [...] **produkt** ska också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen** om ändringarna kan påverka [...] produktens [...] säkerhet och prestanda [...] eller [...] de villkor som föreskrivs för användning av produkten. [...] **Om sökanden planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne** informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen om detta** [...]. Det anmälda organet ska [...] **bedöma** de planerade ändringarna **och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 40 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna**, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, **om ändringarna godkänns**, lämna tillverkaren ett [...] tillägg till EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen** [...].

6.2 [...] [...] **Bedömning av den tekniska dokumentationen** för produkter för
behandlingsvägledande diagnostik

- a) Tillverkare av produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska lämna in en ansökan om [...] **bedömning** av den [...] **tekniska dokumentationen** till det anmälda organ som avses i punkt 3.1.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens [...] **egenskaper och prestanda** och att bedöma om den överensstämmer med utformningskraven i denna förordning, särskilt med avseende på produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet.

- c) [...] Innan **det** anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen med avseende på produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska** det, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning [...] **samråda** om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet med en av de behöriga myndigheter vilken utsetts av medlemsstaten [...] i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *den behöriga myndigheten för läkemedel*), eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*), som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, ska det anmälda organet samråda med EMA. **Om den medicintekniska produkten godkänns, eller om en ansökan om dess godkännande har inlämnats, ska det anmälda organet samråda med den behöriga myndigheten för läkemedel, eller med EMA, som ansvarar för godkännandet.**

- d) Den [...] behöriga myndigheten för läkemedel [...] eller EMA, som **hörts enligt led c**, ska yttra sig [...] senast 60 dagar efter det att den mottog den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas [...] en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns **motiverade** [...] skäl till det. [...] Yttrandet [...] [...] [...] och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten.
- e) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det [...] yttrande **som avses i led d. Det anmälda organet** [...] ska underrätta den berörda behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, **som hörts enligt led c**, om sitt slutliga beslut. **EU-intyget om [...] bedömning av den tekniska dokumentationen** ska utfärdas i enlighet med punkt 6.1 d.
- f) Innan tillverkaren gör ändringar som påverkar produktens **prestanda och/eller avsedda användning och/eller** lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet, ska denne underrätta det anmälda organet om ändringarna. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna **och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 40 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna och** [...] [...] samråda med den behöriga myndigheten för läkemedel **eller EMA** som deltog vid det första samrådet [...]. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller **EMA, som hörts** enligt detta led, ska yttra sig [...] senast 30 dagar efter det att den mottog den giltiga dokumentationen med avseende på ändringarna. Ett tillägg till EU-intyget om [...] **bedömning av den tekniska överensstämmelsen** ska utfärdas i enlighet med punkt 6.1 e.

Kapitel III: Administrativa bestämmelser

7. Tillverkaren eller, *om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat*, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
- Försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1 [...] *femte* strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i punkt 3.2 c.
 - De ändringar som avses i punkt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i punkterna 5.2 och 6.1 b.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 och 5.8, 6.1 c, d och e samt 6.2 e och f.
8. Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående punkt, om tillverkaren eller en av tillverkaren auktoriserad representant som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten, innan denna tid har löpt ut.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en **produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande** representativt urval av den berörda produktionen, uppfyller [...] de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, **inbegripet bestämmelserna om prestandautvärdering och planering av kontroll av produkter som släppts ut på marknaden.**

2. Ansökan

Ansökan ska innehålla följande:

- Namn och adress till tillverkarens **säte** och, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, namn och adress **till** den auktoriserade representantens **säte**.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och som [...] **är lämpad** för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, nedan kallat *typ*, överensstämmer med kraven i denna förordning, **inbegripet de krav som rör prestandautvärdering och planering av [...] kontroll av produkter som släppts ut på marknaden [...]**. Sökanden ska ställa ett **representativt urval från tillverkningen i fråga, nedan kallat typ**, till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra urval.
- För produkter för självtestning eller patientnära testning ska det ingå testrapporter, inklusive resultat av studier som genomförts med avsedda användare, och data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål (självtestning eller patientnära testning).
- **När så är möjligt, ett exemplar av produkten. Produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts.**

- *Data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål vid självtestning eller patientnära [...] testning.*
- *Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.*
- En skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som har avslagits av något annat anmält organ *eller dragits tillbaka.*

3. Bedömning

Det anmälda organet ska göra följande:

- 3.0** *Granska ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av utvärdering av tekniken och produkterna i fråga samt av utvärdering av klinisk evidens. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare tester eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med de relevanta kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.*
- 3.1.** Granska och bedöma den tekniska dokumentationen *med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten* och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det ska också registrera de enheter som har utformats i överensstämmelse med tillämpliga specifikationer i de standarder som avses i artikel 6 eller med de gemensamma [...] specifikationerna samt enheter vilkas utformning inte är baserad på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.
- 3.1b** *Framför allt granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt punkt 1.4.2 i bilaga XII. Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk sakkunskap, inklusive extern klinisk sakkunskap med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produktens kliniska tillämpning.*

3.1c När den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, [...] bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten, relevansen och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven.

3.1d Tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i rapporten om prestandautvärdering enligt bilaga XII.

3.2 Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 6 eller de gemensamma [...] specifikationerna inte har tillämpats. Om produkten ska kopplas till annan utrustning för att fungera på avsett sätt, ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till någon sådan utrustning som har de egenskaper tillverkaren angett.

3.3 Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna då denne valt att tillämpa sådana.

3.4 I samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och testerna ska göras.

3.4a Utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt punkterna 3.0–3.3, inbegripet en rapport om prestandautvärdering.

- 3.5 För produkter i klass D, begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens överensstämmelse med de gemensamma [...] specifikationerna. **Kontrollen ska omfatta laboratorietester av referenslaboratoriet enligt artikel 40.2.** Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom [...] **60** dagar. Det vetenskapliga yttrandet från referenslaboratoriet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförs i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet ska inte utfärda ett intyg, om det vetenskapliga yttrandet är negativt.

- 3.6 För produkter för behandlingsvägledande diagnostik[...], begära ett yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *den behöriga myndigheten för läkemedel*) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*), om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, ska det anmälda organet samråda med EMA. ***Om den medicintekniska produkten godkänns, eller om en ansökan om godkännande har inlämnats, ska det anmälda organet samråda med den behöriga myndighet för läkemedel, eller med EMA, som ansvarar för godkännandet.*** Den behöriga myndigheten för läkemedel eller ***EMA*** ska lämna [...] sitt yttrande senast 60 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns ***motiverade*** [...] skäl till det. Yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA [...] lämnar. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ***som hörts enligt denna punkt*** om sitt slutliga beslut.
- 3.7 ***Utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar, tester och vetenskapliga yttranden som utfärdats enligt punkterna 3.0–3.6, inbegripet en rapport om prestandautvärdering av produkter som klassificeras i klass C eller D eller omfattas av punkt 2 tredje strecksatsen.***

4. Intyg

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

5. Ändringar av typ

- 5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen ***eller dess avsedda ändamål och användning.***
- 5.2 Ändringar av en godkänd produkt, ***inbegripet begränsningar av dess avsedda ändamål och användning,*** kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna säkerhets- och prestandakraven eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.
- 5.2a För ändringar av det avsedda ändamålet för och användningen av en godkänd produkt, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och användningen, krävs det en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse.***

5.3 Om ändringarna kan påverka *den uppgivna prestandan eller* överensstämmelsen med de gemensamma [...] specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt vilka godkänts genom EU-typintyget, ska det anmälda organet rådgöra med det referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma [...] specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom [...] **60** dagar.

5.4 Om ändringarna påverkar *prestandan eller den avsedda användningen för* en produkt för behandlingsvägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget [...] *eller* dess lämplighet i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet rådgöra med den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen avseende ändringarna. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

6. Administrativa bestämmelser

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

- Den dokumentation som avses i punkt 2 andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i punkt 5.
- Kopior av EU-typintygen, *de vetenskapliga yttrandena och rapporterna* och tillägg/*bilagor* till dessa.

Punkt 8 i bilaga VIII ska tillämpas.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem tillämpas som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna *och för kontinuerliga livscykelprocesser, inbegripet riskhantering, prestandautvärdering och kontroll av produkter som släppts ut på marknaden*, och utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkrans om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkrans om överensstämmelse säkerställer och försäkras tillverkaren att de berörda produkterna[...]är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning och, i fråga om produkter i klasserna C och D som ska genomgå typgranskning, överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget

3. Kvalitetsledningssystem

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

Ansökan ska innehålla följande:

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

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

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

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

Om kvalitets**ledning**ssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs [...] i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring av **produktionen**. Tillverkaren ska underrättas om beslutet **genom en EU-rapport om kvalitetssäkring av produktionen**. Det ska innehålla slutsatserna av inspektionen och en motiverad bedömning.

- 3.4 Bestämmelserna i punkt 3.4 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Övervakning

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

5. Kontroll av tillverkade produkter i klass D

- 5.1 För produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av *varje* [...] tillverkad [...] produktsats. Sedan kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren [...] ska sända prover av den tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga *laboratorietester*. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 5.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

6. Administrativa bestämmelser

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

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

Punkt 8 i bilaga VIII ska tillämpas.

[...] INTYG UTFÄRDADE AV ANMÄLDA ORGAN

I. Allmänna krav

- 1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.***
- 2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.***
- 3. Intyg ska utföras till endast en tillverkare (fysisk eller juridisk person). Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara desamma som de som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 23 i denna förordning.***
- 4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska innehålla en otvetydig beskrivning av den eller de berörda produkterna:***
 - a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg ska inbegripa en tydlig identifiering (namn, modell, typ) av produkten eller produkterna, det avsedda ändamålet (i enlighet med vad tillverkaren angett i bruksanvisningen och vad som bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse), riskklassificeringen och den grundläggande UDI-DI:ns användningsenhet enligt artikel 22.4b.***
 - b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och, det avsedda ändamålet.***
- 5. Oberoende av vilken beskrivning som används i/med intyget ska det anmälda organet på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter intyget gäller, inbegripet deras klassificering.***
- 6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.***

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

II. Miniminnehåll i intyg

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.

3a Tillverkarens registreringsnummer enligt artikel 23a.2.

4. Utfärdandedatum.
5. Utgångsdatum.
6. Uppgifter som behövs för att *otvetydigt* identifiera produkten eller produkterna [...], *i enlighet med punkt 4 i kapitel I i denna bilaga* [...];
7. [...][...];

7a I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med punkt I.8 i denna bilaga.

8. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
9. Genomförda undersökningar och tester, t.ex. hänvisning till tillämpliga *gemensamma specifikationer*, [...] testrapporter eller granskningsrapporter.
10. I förekommande fall en hänvisning till relevanta delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
11. I tillämpliga fall information om det anmälda organets övervakning.
12. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av *överensstämmelse* [...] *med avseende på den relevanta bilagan*.
13. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
14. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell lagstiftning.

PRESTANDAUTVÄRDERING OCH UPPFÖLJNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Del A: *Prestandautvärdering och studier av klinisk [...] prestanda*

[...]
[...]

1. [...] PRESTANDAUTVÄRDERING

Prestandautvärderingen av en produkt är en kontinuerlig process där data bedöms och analyseras för att styrka den vetenskapliga giltigheten, den analytiska prestandan och den kliniska prestandan för produktens avsedda ändamål enligt tillverkaren. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en prestandautvärdering ska tillverkaren upprätta och uppdatera en plan för prestandautvärdering. Planen för prestandautvärderingen ska innehålla uppgifter om produktens egenskaper och prestanda samt de processer och kriterier som tillämpas för att generera nödvändig klinisk evidens.

Prestandautvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data.

1.1 [...]

1.1.1 [...]

1.1.2 [...]

1.1.3 [...]

-[...]

-[...]

-[...]

-[...]

-[...]

1.1.4 [...]

1.2 Plan för prestandautvärdering

Generellt ska planen för prestandautvärdering åtminstone

- *specificera produktens avsedda ändamål enligt artikel 2.2,*
- *specificera produkttegenskaperna enligt kapitel II avsnitt 6 i bilaga I och kapitel III avsnitt 17.3.1 ii i bilaga I,*
- *specificera vilken analyt eller markör som bestäms av produkten,*
- *specificera produktens avsedda användning,*
- *ange certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder för att möjliggöra metrologisk spårbarhet,*
- *tydligt ange specificerade målgrupper, med tydliga indikationer, begränsningar och kontraindikationer,*
- *ange allmänna säkerhets- och prestandakrav enligt bilaga I avsnitt I och bilaga I avsnitt II.6 som kräver stöd från uppgifter om relevant vetenskaplig giltighet och analytisk och klinisk prestanda,*

- *specificera de metoder (2.3), inbegripet lämpliga statistiska verktyg, som ska användas vid granskning av produktens analytiska och kliniska prestanda och produktens begränsningar samt den information den tillhandahåller,*
- *beskriva den senaste kunskapen, inbegripet befintliga relevanta standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument eller dokument om bästa metoder,*
- *ange och specificera de parameterar som ska användas för att fastställa om nytta-riskförhållandet för produktens avsedda ändamål och analytiska och kliniska prestanda är godtagbart i enlighet med den senaste medicinska kunskapen,*
- *för programvara som betraktas som en produkt, ange och specificera referensdatabaser och andra datakällor som används som grund för beslutsfattandet,*
- *behandla de olika utvecklingsfaserna, inbegripet ordningsföljden och sätten att fastställa den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan, inbegripet ange milstolpar och beskriva potentiella acceptanskriterier,*
- *inhålla planeringen av prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i denna bilaga.*

Om någon av de ovannämnda inslagen inte anses vara lämplig i planen för prestandautvärdering på grund av produktens särskilda egenskaper, ska planen innehålla en motivering.

[...]

[...]

1.2.1 [...]

1.2.2 [...]

1.2.2.5 [...]

1.2.2.6 [...]

1.3 Styrkande av den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan

Som en allmän metodologisk princip ska tillverkaren

- *genom en systematisk vetenskaplig litteratursökning se över tillgängliga uppgifter som är relevanta för produkten och dess avsedda ändamål samt identifiera eventuella kvarstående problem med eller luckor i uppgifterna,*
- *bedöma tillgängliga uppgifter genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,*
- *generera nya eller kompletterande uppgifter som krävs för att ta itu med utestående frågor.*

1.3.1 Styrkande av den vetenskapliga giltigheten

Tillverkaren ska styrka den vetenskapliga giltigheten på grundval av en eller en kombination av följande källor:

- *Relevant information om den vetenskapliga giltigheten för produkter som mäter samma analyt eller markör.*

- *Vetenskaplig (expertgranskad) litteratur.*
- *Enhälliga expertutlåtanden/ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer.*
- *Resultat från studier för att visa konceptets ändamålsenlighet.*
- *Resultat från studier av klinisk prestanda.*

Analytens eller markörens vetenskapliga giltighet ska styrkas och dokumenteras i rapporten om vetenskaplig giltighet.

1.3.2 Styrkande av analytisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens analytiska prestanda enligt alla parametrar som beskrivs i punkt 6.1 a i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

Som en allmän regel ska den analytiska prestandan alltid styrkas på grundval av studier av analytisk prestanda.

Det kan hända att det för nya markörer inte är möjligt att styrka tillförlitlighet, eftersom förfaranden för certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder kanske inte finns tillgängliga. Om det inte finns några jämförande metoder, kan olika tillvägagångssätt användas, om deras lämplighet är styrkt (t.ex. jämförelse med några andra väldokumenterade metoder eller jämförelse med den sammansatta referensmetoden). I brist på sådana tillvägagångssätt krävs det en studie av klinisk prestanda där man jämför den nya produktens prestanda med nuvarande kliniska standardpraxis.

Analytisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om analytisk prestanda.

1.3.3 Styrkande av klinisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens kliniska prestanda enligt alla parametrar som beskrivs i punkt 6.1 b i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

En produkts kliniska prestanda ska styrkas på grundval av en eller en kombination av följande källor:

- Studier av klinisk prestanda.*
- Vetenskaplig expertgranskad litteratur.*
- Publicerad erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.*

Studier av klinisk prestanda ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

Klinisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om klinisk prestanda.

1.4 Rapporten om klinisk evidens och prestandautvärdering

1.4.1 *Tillverkaren ska bedöma alla relevanta uppgifter om vetenskaplig giltighet samt analytisk och klinisk prestanda för att kontrollera att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I. Uppgiftena ska vara av en sådan mängd och kvalitet att tillverkaren kan göra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten kommer att uppnå den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används såsom tillverkaren avsett. Uppgifterna och slutsatserna från denna bedömning ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vetenskapligt styrka att den avsedda kliniska nyttan och säkerheten kommer att uppnås enligt den senaste medicinska kunskapen.*

1.4.2 Rapport om prestandautvärdering

Den kliniska evidensen ska dokumenteras i en rapport om prestandautvärdering. Denna rapport ska innehålla rapporten om vetenskaplig giltighet, rapporten om analytisk prestanda, rapporten om klinisk prestanda och en bedömning av dessa rapporter som möjliggör styrkande av den kliniska evidensen.

Rapporten om prestandautvärdering ska framför allt innehålla

- motiveringen till det tillvägagångssätt som valts för att samla in den kliniska evidensen,*
- litteratursökningsmetoden, litteratursökningsprotokollet och litteratursökningsrapporten för litteraturgranskningen,*
- den teknik på vilken produkten är baserad, det avsedda ändamålet med produkten och eventuella påståenden om produktens prestanda eller säkerhet,*
- arten och omfattningen av den vetenskapliga giltigheten och de analytiska och kliniska prestandadata som har utvärderats,*
- den kliniska evidensen som godtagbar prestanda mot den senaste medicinska kunskapen,*
- alla nya slutsatser från rapporterna om prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i denna bilaga.*

1.4.3 *Den kliniska evidensen och dess bedömning i rapporten om prestandautvärdering ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, som en del av prestandautvärderingen och [...] det system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden vilket avses i artikel 8.6. Rapporten för prestandautvärdering ska ingå i den tekniska dokumentationen.*

2. STUDIER AV KLINISK PRESTANDA

2.1 Syfte med studier av klinisk prestanda

Syftet med studier av klinisk prestanda är att fastställa eller bekräfta aspekter av produkters prestanda som inte kan bestämmas genom studier av analytisk prestanda, litteratur och/eller tidigare erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning. Denna information används för att styrka överensstämmelse med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven i fråga om klinisk prestanda. När studier av klinisk prestanda genomförs, ska de data som erhålls användas i processen för prestandautvärdering och utgöra en del av den kliniska evidensen för produkten.

2.2 Etiska övervägningar i samband med studier av klinisk prestanda

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

2.3 Metoder för studier av klinisk prestanda

2.3.1 Utformning av studier av klinisk prestanda

Studier av klinisk prestanda ska vara utformade så att de tillhandahåller maximalt med relevanta uppgifter samtidigt som de potentiella systematiska felen minimeras. [...]

2.3.2 **Plan** [...] för studie av klinisk prestanda

Studier av klinisk prestanda ska genomföras på grundval av [...] **en plan** [...] för studie av klinisk prestanda.

Planen för studie av klinisk prestanda [...] ska [...] **inhålla motivering, syfte, utformning samt förslag till analys, metod, övervakning, utförande och dokumenteringsförfarande avseende studien av klinisk prestanda. Den ska i synnerhet innehålla den information som anges nedan. Om delar av informationen lämnas separat, ska planen för studie av klinisk prestanda innehålla en hänvisning till den.**

- a) Identifiering av studien av klinisk prestanda och planen för studie av klinisk prestanda.**
- b) Identifiering av sponsorn [...] – namn, adress till sätet och kontaktuppgifter för sponsorn samt i förekommande fall namn, adress till sätet för och kontaktuppgifter för den kontaktperson eller legala företrädare för sponsorn som är etablerad i unionen enligt artikel 48.3.**
- c) Information om proverna (dvs. ansvarig, samordnande och annan samt kvalifikationer och kontaktuppgifter) och provningsställen (antal, kvalifikationer och kontaktuppgifter) och, när det gäller produkter avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän.**
- d) Startdatum och planerad varaktighet för studien av klinisk prestanda.**
- e) Identifiering och beskrivning av produkten, dess avsedda ändamål, analyser eller markörer, metrologisk spårbarhet och tillverkare.**
- f) Information om den typ av prover som ska undersökas.**

- g) Sammanfattning av studien av klinisk prestanda, hur den är utformad (dvs. observations- eller interventionsstudie) tillsammans med studiens mål och hypoteser samt en hänvisning till den senaste kunskapen inom diagnostik och/eller medicinsk kunskap.*
- h) En beskrivning av produktens förväntade risker och nytta och av studien av klinisk prestanda mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis, de medicinska förfarandena i fråga och patientbehandlingen.*
- i) Produktens bruksanvisning eller testprotokollet, den utbildning och erfarenhet som användaren behöver, lämpliga kalibreringsmetoder och kontrollsystem, angivelse av eventuella andra produkter, medicintekniska produkter, läkemedel eller andra artiklar som ska ingå eller uteslutas samt specifikationer för eventuella jämförelseprodukter eller jämförelsemetoder som används som referens.*
- j) Beskrivning av och motivering till utformningen av studien om klinisk prestanda, dess vetenskapliga robusthet och giltighet, inbegripet statistisk utformning och närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera de systematiska felen (t.ex. randomisering) och hantering av potentiella störfaktorer.*
- k) Den analytiska prestandan enligt punkt 6.1 i bilaga I med en motivering till eventuella utelämnanden.*
- l) De parametrar för klinisk prestanda enligt punkt 6.1 b i bilaga I som ska fastställas, med motivering till eventuella utelämnanden, specificerade kliniska resultat/utfallsmått (primära/sekundära) som används med en motivering och de potentiella effekterna för beslut som rör individuell hälsa och/eller folkhälsa.*
- m) Information om vilken population prestandastudien avser: angivelse av försökspersoner, urvalskriterier, storlek på den population prestandastudien avser, representativitet i förhållande till målpopulationen och i förekommande fall information om sårbara försökspersoner (t.ex. barn, personer med nedsatt immunförsvar, äldre personer och gravida kvinnor).*
- n) Information om användning av uppgifter från restprovsbanker, genbanker eller vävnadsbanker, patient- eller sjukdomsregister osv. med en beskrivning av tillförlitlighet och representativitet samt tillvägagångssätt vid statistiska analyser samt garantier rörande relevant metod för att fastställa patientprovernans verkliga kliniska status.*
- o) Övervakningsplan.*
- p) Datahantering.*

- q) *Beslutsalgoritmer.*
- r) *Policy för eventuella ändringar av (inbegripet ändringar enligt artikel 53) eller avvikelser från planen för studie av klinisk prestanda och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från planen för studie av klinisk prestanda.*
- s) *Ansvarighet för produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid studien av klinisk prestanda och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.*
- t) *Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning med människor, med principerna om god klinisk sed i samband med studier av klinisk prestanda och med det tillämpliga regelverket.*
- u) *Beskrivning av processen för informerat samtycke, inbegripet en kopia av patientinformationsbladet och samtyckesformulären.*
- v) *Förfaranden för säkerhetsregistrering och -rapportering, inbegripet definitioner av händelser som omfattas av registrerings- och rapporteringsplikt samt förfaranden och tidsfrister för rapportering.*
- w) *Kriterier och förfaranden för tillfälligt återkallande eller förtida avslutande av studien av den kliniska prestandan.*
- x) *Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter avslutad prestandastudie, förfaranden för uppföljning av försökspersoner i händelse av tillfälligt återkallande eller förtida avslutande, förfaranden för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som har avbrutit studien. Förfaranden för att meddela testresultat utanför studien, inbegripet meddela testresultat till försökspersonerna i prestandastudien.*
- y) *Riktlinjer för upprättande av rapporten av studien av klinisk prestanda och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt avsnitt 1 i kapitel I.*
- z) *Förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper, med angivande av de egenskaper som omfattas av prestandastudien.*
- aa) *Litteraturförteckning.*

Om något av ovanstående inte anses vara lämpligt att ta upp i planen för studie av klinisk prestanda på grund av valet av utformningen av studien (t.ex. användning av restprover kontra interventionsstudier av klinisk prestanda), ska en motivering lämnas.

2.3.3 Rapport om studie av klinisk prestanda

En rapport om en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person, ska innehålla dokumenterad information om **planen** [...] för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara klara och tydliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet och uppgift om data som utesluts med lämplig motivering.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

-[...]

-[...]

-[...]

-[...]

-[...]

3.3 [...]

Del B: Prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden

1. *Prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden (nedan kallad prestandauppföljning) är en kontinuerlig process för att uppdatera prestandautvärderingen enligt artikel 47 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska [...] tillverkaren proaktivt [...] samla in och utvärdera [...] prestandadata och relevanta vetenskapliga [...] data från [...] från användning av en produkt som bär CE-märkning och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet, prestanda och vetenskapliga giltighet under hela dess förväntade livslängd, bekräfta att nytta-/riskförhållandet alltjämt är godtagbart och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.*
2. [...]

2a. Prestandauppföljningen ska göras i enlighet med den dokumenterade metod som anges i en plan för prestandauppföljningen.

2a.1 Planen för prestandauppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av säkerhetsdata, prestandadata och vetenskapliga data i syfte att

- a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,**
- b) identifiera tidigare okända risker eller begränsningar beträffande prestandan och kontraindikationer,**
- c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,**
- d) säkerställa att den kliniska evidensen och nytta-riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 5 i bilaga I alljämt är godtagbara, och**
- e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera om dess avsedda ändamål är korrekt.**

2a.2 Planen för prestandauppföljning ska minst omfatta

- a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning, t.ex. insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till prestandadata eller vetenskapliga data,**
- b) de särskilda metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning (t.ex. ringtester och andra kvalitetssäkringsåtgärder, epidemiologiska studier, utvärdering av lämpliga patient- eller sjukdomsregister, gendatabanker eller studier för prestandauppföljning),**
- c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,**
- d) en hänvisning till de tillämpliga delarna i den rapport om prestandautvärdering som avses i del A punkt 1.5 i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I,**
- e) de särskilda mål som ska beaktas vid prestandauppföljning,**
- f) en utvärdering av prestandadata om likvärdiga eller liknande produkter och den senaste kunskapen,**
- g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, standarder och riktlinjer för prestandauppföljning,**
- h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för den verksamhet i samband med prestandauppföljning (t.ex. analys av data rörande prestandauppföljningen och rapportering) som tillverkaren ska genomföra.**

3. [...]

3a. Tillverkaren ska analysera resultaten av prestandauppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om prestandauppföljning, som ska uppdatera rapporten om prestandautvärdering och ingå i den tekniska dokumentationen.

4. [...]

4a. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om prestandauppföljning ska beaktas vid den prestandautvärdering som avses i artikel 47 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I. Om prestandauppföljningen visar att det krävs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder, ska tillverkaren vidta sådana.

5. Om prestandauppföljningen inte anses vara lämplig för en viss produkt, ska en motivering lämnas och dokumenteras i rapporten om prestandautvärdering.

INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH ANDRA PRESTANDASTUDIER [...] SOM INNEBÄR RISKER FÖR FÖRSÖKSPERSONERNA I STUDIERN

I. Dokumentation rörande ansökan om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier [...] som innebär risker för försökspersonerna i studierna

För produkter [...] avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier [...] som innebär risker för försökspersonerna ska sponsorn utarbeta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 49, tillsammans med följande handlingar:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

- 1.1 Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för dennes kontaktperson *eller legala företrädare för sponsorn som är etablerade i unionen enligt artikel 48.3*.
- 1.2 I de fall sponsorn inte är tillverkare, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som det är tänkt ska genomgå prestandautvärdering och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3 Titeln på [...] prestandastudien.
- 1.4 Identifieringsnummer i enlighet med artikel 49.1.
- 1.5 Status för [...] prestandastudien ([...] *dvs.* första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).
- 1.5a Uppgifter om/hänvisningar till planen för prestandautvärdering (t.ex. uppgifter om prestandastudiens utformningsfas).*

- 1.6 Vid en ny ansökan för samma produkt, tidigare datum och referensnummer för tidigare inlämning(ar) eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan.
Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, framför allt om det har gjorts några ändringar för att komma till rätta med resultaten från tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.
- 1.7 I händelse av en parallell ansökan om klinisk läkemedelsprövning i enlighet med förordning (EU) nr **536/2014** [...], hänvisning till den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.
- 1.8 En angivelse av de medlemsstater, Eftaländer, tredjeländer eller Turkiet där studien av klinisk prestanda ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tidpunkten för ansökan.
- 1.9 Kort beskrivning av den produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering, ***dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen*** [...].
- 1.10 Sammanfattning av [...] ***planen*** för prestandastudien [...].
- 1.11 I tillämpliga fall uppgifter om en jämförelse***produkt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.***
- 1.11a Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället har den kapacitet som krävs för att utföra studien av klinisk prestanda i enlighet med planen för prestandastudien.***
- 1.12 Uppgift om prestandastudiens förväntade startdatum och varaktighet.***
- 1.13 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om sponsorn använder ett sådant vid den tidpunkt då ansökan om prestandastudien lämnas in.***
- 1.13a Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.***
- 1.14 Den försäkran som avses i punkt 4.1 i denna bilaga.***

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla sådan information om den produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering vilken har betydelse för studien och är tillgänglig vid tiden för ansökan.

Alla uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information ska delges prövarna utan dröjsmål. [...] Prövarhandboken ska vara tydligt märkt och innehålla bl.a. följande information:

- 2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII, produktens utformning och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.
- 2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, ***underhåll, upprätthållande av hygienstandarder*** och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt märkning och bruksanvisning i den mån denna information är tillgänglig. ***Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.***
- 2.3 ***Analytisk prestanda [...].***
- 2.4 Befintliga kliniska data, särskilt följande:
 - Relevant expertgranskad vetenskaplig litteratur ***och enhälliga expertutlåtanden/ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer*** om produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, ***kliniska fördelar för patienter***, utformningsegenskaper, ***vetenskapliga giltighet, kliniska prestanda*** och avsedda ändamål.
 - Andra tillgängliga relevanta kliniska data om säkerhet, ***vetenskaplig giltighet, klinisk prestanda, kliniska fördelar för patienter***, utformningsegenskaper och avsett ändamål för [...] liknande produkter, ***inbegripet uppgifter om likheter och skillnader mellan dem [...].***
- 2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker och varningar.

- 2.6 För produkter som innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, närmare information om vävnaderna, cellerna och ämnena och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven och den specifika riskhanteringen när det gäller vävnaderna, cellerna och ämnena.
- 2.7 Hänvisningar till harmoniserade eller andra internationellt vedertagna standarder som helt eller delvis följs. ***En förteckning med uppgifter om hur de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I helt eller delvis är uppfyllda, inklusive tillämpade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningar för uppfyllande av de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis är uppfyllda eller saknas.***
- 2.7a ***En detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid prestandastudien och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.***

2.8 [...]

3. **Plan för studie av klinisk prestanda** [...] enligt punkt 2.3.2 i bilaga XII.

4. **Övrig information**

- 4.1 En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av den produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestandakraven, bortsett från de aspekter som omfattas av studien av klinisk prestanda, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet. [...]
- 4.2 Om det krävs enligt nationell lagstiftning, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande/yttranden [...]. ***Om det enligt nationell lagstiftning inte krävs något yttrande från etikkommittén/etikkommittéerna vid den tidpunkt då ansökan lämnas in, ska en kopia av etikkommitténs/etikkommittéernas yttrande(n) lämnas in så snart detta/dessa finns tillgängliga.***

- 4.3 Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt [...] **artikel 48c och motsvarande** nationell [...] **lagstiftning**.
- 4.4 De handlingar [...] som ska användas för att inhämta informerat samtycke, **däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke**.
- 4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt
- de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen för försökspersonernas journaler och personuppgifter vid studier av klinisk prestanda upprätthålls,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.
- 4.6 **Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/riskhantering eller specifika testrapporter ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.**

II. Sponsors övriga skyldigheter

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

3. Dokumentation enligt denna bilaga ska sparas i minst fem år efter det att studien av produktens kliniska prestanda har avslutats eller, när produkten senare släpps ut på marknaden, i minst fem år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

Varje medlemsstat ska sörja för att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i föregående stycke för den händelse att sponsorn eller den kontaktperson som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

4. *Sponsorn ska utse en övervakare som ska vara fristående från provningsstället i syfte att se till att studien av klinisk prestanda utförs i enlighet med [...] planen för studie av klinisk prestanda, principerna om god klinisk sed och denna förordning.*
5. *Sponsorn ska fastställa uppföljningsåtgärder för de försökspersoner som deltagit i prövningen.*

BILAGA XIV

JÄMFÖRELSETABELL⁴

Direktiv 98/79/EG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 1.3	Artikel 2.36
Artikel 1.4	–
Artikel 1.5	Artikel 4.4 och 4.5
Artikel 1.6	Artikel 1.6
Artikel 1.7	Artikel 1.4
Artikel 2	Artikel 4.1
Artikel 3	Artikel 4.2
Artikel 4.1	Artikel 20
Artikel 4.2	Artikel 17.1
Artikel 4.3	Artikel 17.3
Artikel 4.4	Artikel 8.7
Artikel 4.5	Artikel 16.6
Artikel 5.1	Artikel 6.1
Artikel 5.2	–
Artikel 5.3	Artikel 7
Artikel 6	–
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artiklarna 67–70
Artikel 9.1 första stycket	Artikel 40.5 första stycket
Artikel 9.1 andra stycket	Artikel 40.3 andra stycket och 40.4 andra stycket

⁴ Denna bilaga har inte uppdaterats utan visar kommissionens förslag.

Artikel 9.2	Artikel 40.2
Artikel 9.3	Artikel 40.3
Artikel 9.4	Artikel 40.7
Artikel 9.5	–
Artikel 9.6	Artikel 9.3
Artikel 9.7	Artikel 8.4
Artikel 9.8	Artikel 41.1
Artikel 9.9	Artikel 41.3
Artikel 9.10	Artikel 43.2
Artikel 9.11	Artikel 40.8
Artikel 9.12	Artikel 45.1
Artikel 9.13	Artikel 5.2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11.1	Artiklarna 2.43, 2.44, 59.1 och 61.1
Artikel 11.2	Artikel 59.3 och artikel 61.1 andra stycket
Artikel 11.3	Artikel 61.2 och 61.3
Artikel 11.4	–
Artikel 11.5	Artiklarna 61.3 och 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14.1 a	Artikel 39.4
Artikel 14.1 b	–
Artikel 14.2	–
Artikel 14.3	–
Artikel 15.1	Artiklarna 31 och 32
Artikel 15.2	Artikel 27
Artikel 15.3	Artiklarna 33.1 och 34.2
Artikel 15.4	–
Artikel 15.5	Artikel 43.4

Artikel 15.6	Artikel 43.3
Artikel 15.7	Artiklarna 29.2 och 33.1
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	–
