

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

12042/15

---

Interinstitutionel sag:  
2012/0267 (COD)

---

PHARM 37  
SAN 282  
MI 568  
COMPET 411  
CODEC 1194

**NOTE**

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

Hermed følger til delegationerne i bilaget til dette dokument en konsolideret tekst til betragtningerne og artiklerne i forslag til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udarbejdet af det luxembourgske formandskab med henblik på endelig udformning af en generel indstilling for dermed at fuldende den delvise generelle indstilling, der blev fastlagt på samlingen i Rådet (EPSCO) den 19. juni 2015.

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

Teksten i dette dokument blev forelagt delegationerne i dokument WK 76/2015 for så vidt angår betragtningerne og WK 52/2015 som ændret ved WK 71/2015 for så vidt angår artiklerne.

Forslag til  
**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**  
**om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**  
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —  
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,  
[...] **efter høring** af Regionsudvalget<sup>2</sup>,  
[...] <sup>3</sup>  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>4</sup> udgør Unionens regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er imidlertid nødvendigt med en grundlæggende revision af dette direktiv for at indføre et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og støtter innovation.

---

<sup>1</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> [...]Regionsudvalget har besluttet ikke at afgive udtalelse.

<sup>3</sup> [...]Erstattet af betragtning (66a).

<sup>4</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer for så vidt angår disse produkter. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhører dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde fastsætter denne forordning høje standarder for sådant udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af [...] ydeevne, er pålidelige og robuste, og at sikkerheden for de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af [...] ydeevne, er beskyttet.
- (3) Centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, [...] **evaluering af ydeevne og undersøgelser af ydeevne**, overvågning og markedstilsyn, bør styrkes betydeligt, samtidig med at der for at forbedre sundheden og sikkerheden bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med udstyr til in vitro-diagnostik.
- (4) Der bør så vidt muligt tages hensyn til de retningslinjer, der på internationalt plan er fastlagt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig inden for rammerne af Global Harmonization Task Force og dens opfølgende initiativ International Medical Devices Regulators Forum, for at fremme den internationale konvergens af bestemmelser, som bidrager til et højt globalt sikkerhedsbeskyttelsesniveau og til at lette handelen, navnlig bestemmelserne om unik udstyrsidentifikation (**UDI**), de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, den tekniske dokumentation, klassificeringskriterierne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og den kliniske dokumentation.

- (5) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes.
- (6) [...]
- (7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden lovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr, produkter til almindelig laboratoriebrug og produkter, der udelukkende er beregnet til forskning.
- (8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Om nødvendigt kan Kommissionen *på eget initiativ* fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilhører til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. *En sådan handling bør ligeledes udføres [...] efter en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat.*
- (9) For at sikre det højeste sundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, og hvis målinger og resultater heraf kun anvendes i samme institution, præciseres og styrkes.
- (10) Det *er nødvendigt at præcisere*, at *selvstændigt* software, *når det* af fabrikanten specifikt er bestemt til at kunne anvendes til et eller flere af de medicinske formål, der er anført i definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvorimod software til generelle formål, selv når det benyttes i forbindelse med sundhedspleje, eller software, som er beregnet til anvendelse med henblik på velvære, ikke er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. *Bestemmelsen af software som enten medicinsk udstyr eller tilbehør er uafhængig af placeringen eller typen af sammenkobling mellem softwaret og udstyret.*

(11) Det bør gøres klart, at alle test, der giver oplysninger om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom (f.eks. genetiske test), og test, der giver oplysninger, der kan anvendes til forudsigelse af virkningen af eller reaktioner på behandlinger (f.eks. ledsagende diagnosticering), er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

***(11a) Ledsagende diagnosticering er afgørende for at definere patienters egnethed til en specifik behandling med et lægemiddel gennem kvantitativ eller kvalitativ fastsættelse af markører, der identificerer forsøgspersoner med højere risiko for at udvikle bivirkninger ved det pågældende lægemiddel eller identificerer patienter i befolkningen, for hvem det terapeutiske produkt på passende vis er blevet undersøgt og fundet sikkert og effektivt. En sådan eller sådanne biomarkør(er) kan forekomme i sunde forsøgspersoner og/eller i patienter.***

***(11b) Det bør præciseres, at udstyr til overvågning af virkningen af behandling med det dertil hørende lægemiddel med henblik på at tilpasse behandlingen for at opnå bedre sikkerhed eller effektivitet for det dertil hørende lægemiddel betragtes som udstyr til ledsagende diagnosticering. Udstyr, der anvendes til overvågning af lægemidler for at sikre, at lægemiddelkoncentrationen i det menneskelige legeme er inden for lægemidlets terapeutiske vindue, betragtes ikke som udstyr til ledsagende diagnostik.***

***(11c) kravet om at mindske risici mest muligt skal være opfyldt under hensyntagen til det alment anerkendte tekniske niveau.***

(12) Aspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF<sup>5</sup> [...]<sup>6</sup>, udgør en integreret del af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Derfor bør denne forordning betragtes som en lex specialis i forhold til [...] **dette** direktiv [...].

---

<sup>5</sup> EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

<sup>6</sup> [...]

- (13) Denne forordning bør omfatte krav til konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som udsender ioniserende stråling, uden at det berører anvendelsen af Rådets direktiv *2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling, og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom*<sup>7</sup> [...] <sup>8</sup> [...] <sup>9</sup>, som forfølger andre mål.
- (14) [...] <sup>10</sup> [...] <sup>11</sup> [...] <sup>12</sup>

---

<sup>7</sup> *EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1.*

<sup>8</sup> [...]

<sup>9</sup> [...]

<sup>10</sup> [...]

<sup>11</sup> [...]

<sup>12</sup> [...]

- (15) Det bør præciseres, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der tilbydes personer i Unionen gennem tjenester i informationssamfundet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter<sup>13</sup>, og udstyr, der anvendes i forbindelse med en kommerciel aktivitet med henblik på at levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til personer i Unionen, skal opfylde kravene i denne forordning [...] på det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tjenesten ydes i Unionen.
- (16) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering spiller på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om europæisk standardisering] om europæisk standardisering<sup>14</sup> være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom kvalitets- og risikostyring.
- (17) For at forbedre retssikkerheden bør definitionerne på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik [...] vedrørende **selve udstyret, tilgængeliggørelsen af udstyret**, erhvervsdrivende, **brugere og specifikke processer, overensstemmelsesvurderingen**, klinisk dokumentation, [...] overvågning **og markedstilsyn, standarder og andre tekniske specifikationer**, bringes i overensstemmelse med veletableret praksis på EU-plan og på internationalt plan.
- (18) Hvor det er relevant, bør bestemmelserne om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bringes i overensstemmelse med de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, som består af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>15</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF<sup>16</sup>.

---

<sup>13</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF af 20. juli 1998 (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).

<sup>14</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>15</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>16</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (19) Bestemmelserne om EU-markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, som er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008, finder anvendelse på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil, der er omfattet af nærværende forordning, som ikke hindrer medlemsstaterne i at vælge, hvilke kompetente myndigheder der skal udføre disse opgaver.
- (20) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, **med udgangspunkt i [...]** de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, uden at det berører de specifikke betingelser, der er fastsat i de forskellige dele af denne forordning, for at gøre de juridiske krav lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af lovgivningen.
- (20a) I denne forordning omfatter distributørers aktiviteter erhvervelse, besiddelse og levering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.***
- (20b) Flere af de forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, såsom evaluering af dydeevne eller overvågningsindberetning, som kun blev fastsat i bilagene til direktiv 98/79/EF, bør indarbejdes i de dispositive bestemmelser i denne forordning for at lette anvendelsen.***
- (21) For at sikre, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles i produktionsserier, fortsat er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, og at der i produktionsprocessen tages hensyn til erfaringer med anvendelsen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør alle fabrikanter have et kvalitetsstyringssystem og **et system til [...]** overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. ***For at begrænse risici eller forhindre forhold vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør fabrikanterne desuden udarbejde et system til risikostyring og et system til indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.***
- (22) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik **samt aktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, og overvågningsaktiviteter** varetages af en person i fabrikantens organisation, **der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne**, og som opfylder visse mindstekrav til kvalifikation.

- (23) For fabrikanter, der ikke er etableret i Unionen, spiller den autoriserede repræsentant en central rolle med hensyn til at sikre, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der fremstilles af disse fabrikanter, overholder kravene, og som fabrikanternes kontaktperson i Unionen. Den autoriserede repræsentants opgaver bør fastsættes i en skriftlig fuldmagt [...]. I betragtning af de autoriserede repræsentanters rolle bør det klart defineres, hvilke mindstekrav de skal opfylde, herunder kravet om, at de skal råde over en person, som opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer, som bør være de samme som dem, der gælder for en fabrikants [...] person, ***der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne. I betragtning af hvor svært det er at håndhæve tilkendelse af erstatning for skader over for fabrikanter, der er etableret uden for Unionen, er det endvidere hensigtsmæssigt at sikre, at autoriserede repræsentanter holdes juridisk ansvarlige for defekt udstyr, såfremt fabrikanten ikke overholder sine forpligtelser [...].***
- (24) For at sikre retssikkerheden i forbindelse med de forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende, bør det præciseres, hvornår en distributør, importør eller anden person kan betragtes som fabrikant af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik.

- (25) Parallelhandel med produkter, der allerede er bragt i omsætning, er en lovlig form for handel på det indre marked på grundlag af artikel 34 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med forbehold af de begrænsninger, som beskyttelse af sundhed og sikkerhed og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder sætter i henhold til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Anvendelsen af dette princip giver imidlertid anledning til forskellige fortolkninger i medlemsstaterne. Derfor bør denne forordning præcisere betingelserne, navnlig kravene til ommærkning og ompakning, idet der tages hensyn til EU-Domstolens retspraksis<sup>17</sup> i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (26) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning.
- (27) Muligheden for at spore medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrets sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre [...] *sundhedsinstitutioners* indkøbspolitik og lagerstyring.

---

<sup>17</sup> Domstolens dom af 28. juli 2011 i de forenede sager C-400/09 og C-207/10.

- (27a) UDI-systemet bør finde anvendelse på alt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der bringes i omsætning, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, og være baseret på internationalt anerkendte principper, herunder definitioner, der er forenelige med dem, der anvendes af de vigtigste handelspartnere. Nærmere regler bør fastsættes i denne forordning og i forordning [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk udstyr] til sikring af, at det europæiske system for unik udstyrsidentifikation bliver funktionsdygtigt inden anvendelsen af denne forordning.*
- (28) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og bedre information *af samfundshensyn, for at beskytte folkesundheden*, for at styrke patienters og sundhedspersoners indflydelse og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.
- (28a) For at lette anvendelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) bør en nomenklatur for medicinsk udstyr stilles gratis til rådighed for fabrikanterne og andre fysiske eller juridiske personer, der er forpligtet til at anvende denne nomenklatur i henhold til denne forordning. Denne nomenklatur bør i størst muligt omfang også stilles gratis til rådighed for andre interessenter.*

- (29) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer [...] til indsamling og behandling af oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, **visse aspekter af overensstemmelsesvurdering, bemyndigede organer**, attester, interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) gennem videreudvikling af den database, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr<sup>18</sup>.
- (30) Eudameds elektroniske systemer vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og attester bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for undersøgelser af [...] ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for [...] at indberette alvorlige hændelser, **mangler ved udstyret og ajourføringerne heraf**. Det elektroniske system til overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de [...] kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

---

<sup>18</sup> EUT L 102 af 23.4. 2010, s. 45.

- (31) For så vidt angår oplysninger, der indsamles og behandles via de elektroniske systemer i Eudamed, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>19</sup> anvendelse på den behandling af personoplysninger, der foretages i medlemsstaterne, under tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder, særlig de uafhængige offentlige myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>20</sup> finder anvendelse på den behandling af personoplysninger, som Kommissionen foretager inden for rammerne af nærværende forordning, under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. I overensstemmelse med artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommissionen udpeges som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.
- (32) For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik **i klasse C og D** bør fabrikanterne sammenfatte de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af [...] evalueringen **af ydeevne** i et dokument, som bør være offentligt tilgængeligt.
- (33) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

---

<sup>19</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

<sup>20</sup> EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

*(33a) Resultatet af det bemyndigede organs vurdering af fabrikanternes tekniske dokumentation, navnlig deres dokumentation af vurderingen af ydeevne og risikostyring, bør evalueres kritisk af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Denne evaluering, som indgår i den risikobaserede tilgang til de bemyndigede organers kontrol- og overvågningsaktiviteter, kan være baseret på stikprøver fra den relevante dokumentation.*

(34) De bemyndigede organers stilling over for fabrikanterne bør styrkes, herunder deres ret og pligt til at foretage uanmeldte [...] **audit på stedet** og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at sikre fabrikanternes fortsatte overholdelse af kravene efter modtagelsen af den oprindelige certificering.

*(34a) For at øge gennemsigtigheden af de nationale myndigheders kontrol med bemyndigede organer bør de ansvarlige myndigheder offentliggøre oplysninger om deres bestemmelser vedrørende udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I overensstemmelse med god administrativ praksis bør disse oplysninger ajourføres af den nationale myndighed, navnlig for at afspejle relevante, betydelige eller væsentlige ændringer af procedurerne.*

*(34b) Navnlig i lyset af medlemsstaternes [...] ansvar for organisering og levering af sundhedstjenester og lægebehandling kan medlemsstaterne fastsætte yderligere krav til bemyndigede organer, der er udpeget til at foretage overensstemmelsesvurdering af udstyr på deres område, for så vidt angår spørgsmål, der ikke er reguleret i denne forordning. Denne mulighed berører ikke mere specifik horisontal EU-lovgivning om bemyndigede organer og ligebehandling af bemyndigede organer.*

- (35) For så vidt angår medicinsk [...]udstyr til in vitro-diagnostik **i klasse D** bør **de kompetente** myndigheder på et tidligt tidspunkt underrettes om **attester udstedt af bemyndigede organer** [...] og de bør [...] have ret til at foretage en grundig gennemgang af den [...] vurdering, som de bemyndigede organer foretager. [...]
- (36) For at forbedre patientsikkerheden og tage passende hensyn til den teknologiske udvikling bør **det nuværende** [...] klassificeringssystem for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik **i direktiv 98/79/EF** ændres grundlæggende i overensstemmelse med international praksis, og de tilsvarende overensstemmelsesvurderingsprocedurer bør tilpasses i overensstemmelse hermed.
- (37) Navnlig med henblik på overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er det nødvendigt at klassificere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i fire risikoklasser og at fastlægge et sæt robuste, risikobaserede klassificeringsregler i overensstemmelse med international praksis.
- (38) Overensstemmelsesvurderingsproceduren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse A bør som hovedregel gennemføres under fabrikanternes eneansvar, da sådant udstyr indebærer en lav risiko for patienterne. For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse B, C og D bør det være obligatorisk at inddrage et bemyndiget organ i passende omfang.
- (39) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør videreudvikles, mens kravene til de vurderinger, som de bemyndigede organer skal foretage, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.

*(39a) Det er hensigtsmæssigt, at attester for frit salg indeholder oplysninger, der gør det muligt at anvende den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) med henblik på at indhente oplysninger om udstyret, og navnlig om det findes på markedet, [...] er kaldt tilbage fra markedet eller trukket tilbage, og om en eventuel attest om dets overensstemmelse.*

(40) Det er nødvendigt at præcisere kravene vedrørende batchfrigivelsesverifikation for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i højeste risikoklasse.

(41) EU-referencelaboratorier bør *ved laboratorietestning* kunne kontrollere *den angivne ydeevne* og udstyrets overensstemmelse med de relevante fælles [...] specifikationer, hvis der foreligger sådanne fælles [...] specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et niveau for sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil.

(42) For at sikre et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne bør påvisning af overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseres på klinisk dokumentation. Det er nødvendigt at præcisere kravene til en sådan klinisk dokumentation. Som hovedregel bør den kliniske dokumentation stamme fra undersøgelser af [...] ydeevne, der udføres under ansvar af en sponsor, der kan være fabrikanten eller en anden juridisk eller fysisk person, som har ansvar for undersøgelsen af [...] ydeevne.

- (43) Bestemmelserne om undersøgelser af [...] ydeevne bør være i overensstemmelse med de vigtigste internationale retningslinjer på dette område, såsom den internationale standard [...] om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker, **for at lette [...], at resultaterne af undersøgelser af ydeevne, der foretages i Unionen [...], kan anerkendes som dokumentation andre steder, og for at sikre, at undersøgelser af ydeevne, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, kan anerkendes i Unionen.** [...] **Bestemmelserne bør endvidere være i overensstemmelse med** den seneste [...] version af Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker for at sikre, at undersøgelser af [...] ydeevne, der foretages i Unionen, anerkendes andre steder, og at undersøgelser af [...] ydeevne, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, kan anerkendes i henhold til denne forordning.
- (44) Der bør oprettes et elektronisk system på EU-plan for at sikre, at alle interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, **registreres og rapporteres** i en offentligt tilgængelig database. For at beskytte retten til beskyttelse af personoplysninger, som anerkendes ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, bør der ikke registreres personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af [...] ydeevne, i det elektroniske system. For at sikre synergier med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for undersøgelser af [...] ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik være interoperabelt med den EU-database, der skal oprettes for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

- (45) **Hvis en** [...] interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne [...] **eller en anden** [...] **undersøgelse** [...] af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand, **skal** gennemføres i mere end én medlemsstat, bør **medlemsstaterne** [...] **have** mulighed for at **give sponsoren tilladelse til at** indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og af det videnskabelige design af undersøgelsen af [...] ydeevne, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette **den frivillige** koordinering mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. Den koordinerede vurdering bør ikke omfatte vurderingen af aspekter af en undersøgelse af klinisk ydeevne, som har egentlig national, lokal og etisk karakter, herunder informeret samtykke. [...] Når **Kommissionen indsamler erfaringer fra denne frivillige koordinering mellem medlemsstaterne, bør den udarbejde en rapport og foreslå en gennemgang af de relevante bestemmelser om en koordineret vurderingsprocedure.**
- (46) Sponsorer bør indberette visse hændelser **og mangler ved udstyret**, der indtræffer under interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til de berørte medlemsstater. [...] **Medlemsstaterne** bør have mulighed for at afbryde eller suspendere undersøgelserne, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i undersøgelserne. Denne information bør sendes til de øvrige medlemsstater.
- (47) **Med undtagelse af visse generelle krav bør bestemmelserne i** [...] denne forordning udelukkende omfatte undersøgelser af ydeevne, **der har til formål at indsamle videnskabelige oplysninger**, og som forfølger de reguleringsmål, der er fastsat i denne forordning.
- (47a) **Selv om det er nødvendigt at foretage undersøgelser af ydeevne ved brug af efterladt prøvemateriale i henhold til strenge databeskyttelseskrav og strenge etiske og videnskabelige krav, er det ikke nødvendigt at regulere sådanne undersøgelser i henhold til denne forordning.**

*(47aa) Det er nødvendigt at præcisere, at andre undersøgelser af ydeevne end dem, hvor invasive prøver kun udtages med henblik på undersøgelsen, og dem, hvor undersøgelsen er en interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne, eller hvis undersøgelsen omfatter yderligere invasive indgreb, eller hvis det drejer sig om ledsagende diagnosticering, ikke er omfattet af de detaljerede procedurer, der er fastlagt i denne forordning. Disse undersøgelser kan imidlertid tilvejebringe gyldige data om ydeevne, der kan anvendes af fabrikkerne til at understøtte deres evaluering af ydeevne, og bør derfor vurderes af bemyndigede organer som en del af den tekniske dokumentation.*

*(47b) Fabrikkerne bør spille en aktiv rolle i tiden efter, at udstyr er bragt i omsætning, ved systematisk og aktivt at indsamle oplysninger fra erfaringerne efter, at deres udstyr er bragt i omsætning, for at ajourføre deres tekniske dokumentation og samarbejde med de nationale kompetente myndigheder med ansvar for overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter. Med henblik herpå bør fabrikkerne indføre et omfattende system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er etableret i henhold til kvalitetssikringssystemet og baseret på en plan om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Relevante data og oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med overvågningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, og erfaringer fra eventuelle forebyggende og/eller korrigerende handlinger, der er gennemført, bør anvendes til at ajourføre relevante dele af den tekniske dokumentation, såsom risikovurdering og evaluering af ydeevne og bør tjene gennemsigtighedsformålene.*

(48) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør det **elektroniske** overvågningssystem for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gøres mere effektivt [...] til at indberette alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

(49) Sundhedspersoner og patienter bør gives mulighed for at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette fabrikkerne og dele oplysningerne med kompetente myndigheder i andre medlemsstater, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold, for at mindske risikoen for gentagelser.

- (50) Vurderingen af indberettede alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men der bør sikres koordinering, hvis lignende forhold er indtruffet, eller hvis der skal gennemføres sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i mere end én medlemsstat, med det formål at dele ressourcerne og sikre konsekvens med hensyn til den korrigerende handling.
- (51) Der bør sondres klart mellem indberetning af alvorlige hændelser *eller mangler ved udstyr* i forbindelse med interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, og indberetning af alvorlige forhold, efter at medicinsk udstyr er bragt i omsætning, for at undgå dobbelt indberetning.
- (52) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.
- (52a) Enhver statistisk signifikant stigning i antallet og alvoren af [...] forhold eller forventede bivirkninger, som kan have væsentlig indvirkning på afvejningen mellem fordele og risici, og som kan medføre uacceptable risici, bør indberettes til de kompetente myndigheder, så de kan foretage en vurdering og træffe passende foranstaltninger.*
- (53) [...]
- (54) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes struktur og størrelse.

- (55) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr<sup>21</sup> nedsættes et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning. ***MDCG bør kunne nedsætte undergrupper for at skaffe den nødvendige tilbundsgående tekniske ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved nedsættelsen af undergrupper bør der lægges passende vægt på muligheden for at inddrage eksisterende grupper på EU-plan på området for medicinsk udstyr.***
- (56) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed i det indre marked, navnlig på områderne for undersøgelser af [...] ydeevne og overvågning, er det vigtigt med en tættere koordinering mellem de nationale kompetente myndigheder ved hjælp af informationsudveksling og koordinerede vurderinger under ledelse af en koordinerende myndighed. [...] ***Princippet om koordineret udveksling og vurdering bør også finde anvendelse på tværs af andre af de myndighedsaktiviteter, der er beskrevet i denne forordning, såsom udpegelse af bemyndigede organer, og bør fremmes inden for markedstilsyn med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Samarbejde, koordinering og kommunikation af aktiviteter*** bør også føre til mere effektiv udnyttelse af [...] ressourcerne og ekspertisen på nationalt plan.
- (57) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til den koordinerende nationale myndighed og sikre, at lovgivningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver effektivt gennemført på EU-plan på basis af solid videnskabelig dokumentation.

---

<sup>21</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].

- (58) Unionen *og, når det er relevant, medlemsstaterne* bør aktivt deltage i internationalt reguleringssamarbejde om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at lette udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for at støtte videreudviklingen af internationale reguleringsretningslinjer, der skal fremme vedtagelsen af bestemmelser i andre jurisdiktioner med et beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, der svarer til det, der er fastsat ved denne forordning.
- (59) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (60) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende [...] de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, [...] af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, *visse aspekter vedrørende* oprettelse af UDI-systemet, de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og visse erhvervsdrivende [...].

Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og passende fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (61) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>22</sup>.
- (62) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af formen og præsentationen af dataelementerne i fabrikantens sammenfatning af sikkerhed og ydeevne [...] og af modellen for attesterne for frit salg, da disse akter har proceduremæssig karakter og ikke har direkte indvirkning på sundhed og sikkerhed på EU-niveau.
- (63) [...]
- (64) For at de give erhvervsdrivende, de bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for denne tilpasning og for de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes, for at forordningen anvendes korrekt. Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet.

---

<sup>22</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

(65) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af relevante erhvervsdrivende og af attester bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til de elektroniske systemer, der ved denne forordning er indført på EU-plan, ***forudsat at de tilsvarende IT-systemer udvikles i henhold til planen***, først have fuldstændig virkning 18 måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse. I denne overgangsperiode bør [...] ***visse bestemmelser*** i direktiv 98/79/EF fortsat være gældende. For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktiverne. ***Denne overgangsperiode bør forlænges, hvis udviklingen af IT-systemerne bliver forsinket.***

***(65b) For at sikre en gnidningsløs indførelse af UDI-systemet bør den effektive forpligtelse til at anbringe UDI-bæreren på udstyrets mærkning desuden variere fra et til fem år efter datoen for denne forordnings anvendelse afhængig af klassen af det pågældende medicinske udstyr til in vitro-diagnostik.***

(66) Direktiv 98/79/EØF bør ophæves for at sikre, at der kun gælder ét sæt regler for omsætning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relaterede aspekter, der er omfattet af denne forordning.

***(66a) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har afgivet udtalelse<sup>23</sup> i henhold til artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001.***

---

<sup>23</sup> EUT L XX af dd.mm.20åå, s. X.

(67) Målet for denne forordning, nemlig at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvorved der sikres et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

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

**Kapitel I**  
**Anvendelsesområde og definitioner**

*Artikel 1*

*Anvendelsesområde*

1. Denne forordning [...] **fastlægger** regler [...] **for at bringe medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til human brug i omsætning, gøre det tilgængeligt** på markedet eller ibrugtage det i Unionen [...]. **Denne forordning finder også anvendelse på undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der gennemføres i Unionen.**
- 1a.* Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i det følgende "udstyr".
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
  - a) produkter til almindelig laboratoriebrug **eller produkter, der udelukkende er beregnet til forskning**, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser
  - b) invasivt udstyr, der er beregnet til udtagning af prøvemateriale, samt udstyr, som er anbragt i direkte kontakt med det menneskelige legeme med henblik på udtagning af en prøve
  - c) [...] **internationalt certificeret** referencemateriale [...]
  - d) **materiale, der anvendes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger [...].**

3. Udstyr, der, når det bringes i omsætning eller **ibrugtages [...]**, som en integreret bestanddel inkorporerer medicinsk udstyr som defineret i artikel 2 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr [...], er omfattet af [...] **den pågældende** forordning [...]. Kravene [...] **i denne** [...] forordning finder anvendelse [...] på den del af udstyret, der omfatter medicinsk udstyr [...] **til in vitro-diagnostik** [...].
4. Denne forordning er specifik EU-lovgivning som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i direktiv 2004/108/EF [...].
5. Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv [...] **2013/59/Euratom**.
6. Denne forordning berører ikke national lovgivning [...] **om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, såsom [...]** **kravet om, at** visse former for **medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik** kun må udleveres på recept, **kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning.**
- 6a. **Denne forordning berører ikke nationale love om offentlig adgang til officielle dokumenter og om pressefrihed og ytringsfrihed i andre medier.**

7. [...]

## *Artikel 2*

### *Definitioner*

I denne forordning finder følgende definitioner anvendelse:

Definitioner vedrørende udstyr:

- 1) "medicinsk udstyr": ***medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) nr. [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk udstyr].***

2) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk *proces eller* tilstand
- om en medfødt anomali
- om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom
- som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter
- der kan anvendes til forudsigelse af reaktioner på behandlinger
- som gør det muligt at definere eller overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved "prøvebeholdere" forstås i denne forordning sådant udstyr, uanset om det er lufttomt, som af fabrikanten af udstyret specifikt er bestemt til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra det menneskelige legeme med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse

3) "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert produkt, der, selv om det ikke er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere særlige medicinske udstyr til in vitro-diagnostik for specifikt at muliggøre [...], at dette/disse kan anvendes i overensstemmelse med dets/deres formål, *eller for specifikt og direkte at medvirke til de(t) medicinske udstyrs medicinske funktion i lyset af dets/deres formål*

4) "udstyr til selvtestning": ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at anvendes af lægmand

5) "udstyr til "near patient testing"": ethvert udstyr, som ikke er bestemt til selvtestning, men som er bestemt til gennemførelse af test uden for et laboratoriemiljø, almindeligvis tæt på eller hos patienten *af en sundhedsperson*

- 6) " ledsagende diagnosticering": udstyr, *som er afgørende for sikker og effektiv brug af et tilsvarende lægemiddel med henblik på at:*
- *identificere de patienter, som har størst sandsynlighed for at få gavn af lægemidlet, eller*
  - *identificere de patienter, der sandsynligvis vil have en øget risiko for alvorlige bivirkninger som følge af behandling med lægemidlet, eller*
  - *overvåge behandlingsresultater med lægemidlet med henblik på at tilpasse behandlingen for øge sikkerheden eller effektiviteten*
- [...]
- 7) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende formål eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber
- 8) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til at blive brugt [...] i forbindelse med ét enkelt indgreb
- [...]
- 8a) *"forfalsket udstyr": ethvert udstyr med en falsk fremstilling af sin identitet, og/eller sin kilde og/eller sine CE-mærkningscertifikater eller dokumenter vedrørende CE-mærkningsprocedurer. Denne definition omfatter ikke utilsigtet manglende overensstemmelse og berører ikke krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder*
- 8a) *"prøvesæt (kit)": et sæt komponenter, der er samlet i en pakke og bestemt til at blive brugt til at udføre en bestemt in vitro-diagnostisk undersøgelse eller en del heraf*
- 9) "formål": den anvendelse, som udstyret er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge reklame- eller salgsmaterialet eller reklame- og salgserklæringerne

- 10) "mærkning": skriftlige, trykte eller grafiske oplysninger enten på selve udstyret eller på emballagen for hver enkelt enhed eller på emballagen for flere udstyr
- 11) "brugsanvisning": oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere om udstyrets formål, om korrekt anvendelse af udstyret og om eventuelle forholdsregler
- 12) "unik udstyrsidentifikation" ("UDI"): en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet

Definitioner i forbindelse med tilgængeliggørelse af udstyr:

- 13) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 14) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, på EU-markedet
- 15) "ibrugtagning": det stadium, hvor udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, gøres tilgængeligt for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på EU-markedet

**15a) "sikkerhed": fravær af uacceptable risici, når udstyret anvendes efter hensigten**

**15aa) "risiko": kombination af sandsynligheden for skade og den pågældende skades alvor**

**15b) "afvejning af fordele og risici": integration af alle vurderinger af fordele og risici af mulig relevans for anvendelsen af udstyret til dets formål, når det anvendes efter hensigten**

**15c) "kompatibilitet": et udstyrs evne, herunder software, når det bruges sammen med et eller flere udstyr i overensstemmelse med sit formål, til at:**

- **fungere uden at miste eller kompromittere evnen til at fungere efter formålet, og/eller**
- **integrere og/eller fungere uden behov for at ændre eller tilpasse en del af det kombinerede udstyr, og/eller**
- **blive anvendt sammen uden konflikter/interferens eller bivirkninger**

**15d) "interoperabilitet": to eller flere udstyrs evne, herunder software, fra samme fabrikant eller forskellige fabrikanter til at:**

- **udveksle oplysninger og anvende de oplysninger, der er blevet udvekslet, til korrekt at gennemføre bestemte funktioner uden at ændre indholdet af dataene, og/eller**
- **kommunikere med hinanden og/eller**
- **samarbejde som tilsigtet.**

Definitioner vedrørende erhvervsdrivende, brugere og specifikke processer:

**16) "fabrikant":** den fysiske eller juridiske person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr konstrueret, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke.

**16a) "nyistandsættelse":** [...] med henblik på definitionen af fabrikant, [...] fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et nyt udstyr af brugt udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med denne forordning, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nyistandsatte udstyr

- 17) "autoriseret repræsentant": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant *etableret uden for Den Europæiske Union* til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen
- 18) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 19) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet
- 20) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den autoriserede repræsentant, importøren og distributøren
- 21) "sundhedsinstitution": en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden
- 22) "bruger": enhver sundhedsperson eller lægmand, der bruger et udstyr
- 23) "lægmand": en person, som ikke har en formel uddannelse inden for et relevant sundhedsområde eller medicinsk fagområde

Definitioner vedrørende overensstemmelsesvurderingen:

- 24) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om denne forordnings krav vedrørende et udstyr er blevet opfyldt
- 25) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, testning, certificering og inspektion
- 26) "bemyndiget organ": et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning

- 27) "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

Definitioner vedrørende klinisk dokumentation:

- 28) "klinisk dokumentation": de ***kliniske data og resultaterne af evalueringen af ydeevne vedrørende udstyr, der er i tilstrækkelig mængde og af tilstrækkelig kvalitet, så det er muligt at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret opnår den eller de tilsigtede kliniske fordel(e) og den tilsigtede sikkerhed, når det anvendes*** [...] som tiltænkt af fabrikanten
- 29) "videnskabelig validitet af en analysand": en analysands sammenhæng med en klinisk tilstand eller en fysiologisk tilstand
- 30) "udstyrs ydeevne": udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål. Det omfatter den analytiske og eventuelt den kliniske ydeevne, som støtter udstyrets formål
- 31) "analytisk ydeevne": udstyrets evne til på korrekt vis at påvise eller måle en bestemt analysand
- 32) "klinisk ydeevne": udstyrets evne til at give resultater, som er forbundet med en bestemt klinisk tilstand eller en fysiologisk ***eller patologisk proces eller*** tilstand, alt efter målgruppen og den tilsigtede bruger
- 33) "undersøgelse af [...] ydeevne": undersøgelse, som foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs kliniske ydeevne

- 34) "**plan** [...] for undersøgelse af klinisk ydeevne": dokument[...], som [...] **beskriver** rationale, formål, design, **metodologi, monitorering, statistiske overvejelser** og **tilrettelæggelse** [...] i forbindelse med **en** undersøgelse af klinisk ydeevne
- 35) "evaluering af ydeevne": vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets **videnskabelige validitet og** analytiske og eventuelt kliniske ydeevne
- 36) "udstyr, hvis ydeevne skal evalueres": ethvert udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at skulle underkastes en eller flere [...] evalueringer af ydeevnen i medicinske analyselaboratorier eller i andre egnede miljøer uden for fabrikantens egne lokaler. Udstyr, der er beregnet til anvendelse til forskningsformål, men som ikke har noget medicinsk sigte, betragtes ikke som udstyr, hvis ydeevne skal evalueres
- 37) "interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne": en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvis testresultater kan påvirke patientbehandlingsbeslutninger og/eller blive anvendt i forbindelse med behandlingsvejledning
- 37a) "**forsøgsperson**": **en person, der deltager i en undersøgelse af ydeevne, og hvis prøve(r) udtages til in vitro-undersøgelse af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og/eller af en kontrol**
- 38) "diagnostisk specificitet": udstyrs evne til at påvise fravær af en målmarkør, der er forbundet med en bestemt sygdom eller tilstand
- 39) "diagnostisk sensitivitet": udstyrs evne til at påvise tilstedeværelsen af en målmarkør, der er forbundet med en bestemt sygdom eller tilstand
- 40) "prognoseværdi": sandsynligheden for, at en person med et positivt testresultat opnået ved hjælp af medicinsk udstyr har en bestemt sygdom, der er genstand for en undersøgelse, eller at en person med et negativt testresultat opnået ved hjælp af medicinsk udstyr ikke har en bestemt sygdom

- 41) "positiv prognoseværdi": udstyrets evne til at skelne mellem "sande" positive resultater og "falske" positive resultater for en given attribut i en given population
- 42) "negativ prognoseværdi": udstyrets evne til at skelne mellem "sande" negative resultater og "falske" negative resultater for en given attribut i en given population
- 43) "sandsynlighedskvotient": sandsynligheden for, at et givent resultat kan forventes hos en person med den undersøgte kliniske eller fysiologiske tilstand i forhold til sandsynligheden for, at samme resultat kan forventes hos en person uden den kliniske eller fysiologiske tilstand
- 44) "kalibratorer og kontrolmaterialer": enhver type stof, materiale eller artikel, som af dets fabrikant er bestemt til etablering af målreferencer eller verifikation af ydeevnekarakteristika for udstyr i forhold til udstyrets formål
- 45) "sponsor": en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, *for* ledelsen *og for organisering af finansieringen* af undersøgelsen af ydeevnen
- 45a) *"informeret samtykke": en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt [...] undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af undersøgelsen af ydeevne [...], som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i [...] undersøgelsen af ydeevne*
- 45b) *"etisk komité": et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter*

- 46) "hændelse": enhver uønsket medicinsk hændelse, **uhensigtsmæssig patientbehandlingsbeslutning**, utilsigtet sygdom eller utilsigtede skader eller ethvert uønsket klinisk tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøgspersoner, brugere eller andre personer i forbindelse med en undersøgelse af [...] ydeevne, uanset om den er relateret til det udstyr, hvis ydeevne skal **undersøges** [...]
- 47) "alvorlig hændelse": enhver hændelse med et af følgende udfald:
- **en patientbehandlingsbeslutning, der indebærer en umiddelbart livstruende situation for den person, der testes, eller medfører døden for den pågældende persons afkom**
  - dødsfald
  - alvorlig forringelse af helbredet for den person [...], **der testes, eller modtageren af testede donationer eller materialer**, i form af:
    - i) livstruende sygdom eller skader
    - ii) varig forringelse af en kropsstruktur eller en kropsfunktion
    - iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelsen
    - iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb for at afværge livstruende sygdom eller skader eller varig forringelse af en kropsstruktur eller en kropsfunktion
    - v) **kronisk sygdom**
  - fosterskade, fosterdød eller en medfødt anomali eller fødselsskade
- 48) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Definitioner vedrørende *overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*, overvågning og markedstilsyn:

- 48a) *"overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning": alle aktiviteter, som fabrikanterne i samarbejde med andre erhvervsdrivende udfører for at etablere og ajourføre en systematisk procedure for proaktiv indsamling og gennemgang af erfaringerne med det udstyr, de har bragt i omsætning, gjort tilgængeligt eller ibrugtaget, for at identificere eventuelle behov for at foretage nødvendige, korrigerende eller præventive handlinger*
- 48b) *"markedstilsyn": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at kontrollere og sikre, at udstyr er i overensstemmelse med de relevante krav i Unionens harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser*
- 49) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 50) "inddragelse": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet
- 51) "forhold": enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, *herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber*, enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver [...] *skade som følge af den lægelige beslutning og handlinger, der foretages eller undlades på grundlag af oplysninger eller et eller flere resultater, som udstyret har givet*

- 52) "alvorligt forhold": ethvert forhold, som direkte eller indirekte førte eller kunne have ført til et af følgende udfald:
- en patients, brugers eller anden persons dødsfald
  - midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
  - alvorlig trussel mod folkesundheden
- 52a) *"alvorlig trussel mod folkesundheden": alle begivenheder, der medfører en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af sundhedstilstanden eller alvorlig sygdom, der kræver omgående afhjælpende handlinger, og som forårsager betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker eller er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt*
- 53) "korrigerende handling": enhver handling, der foretages for at fjerne årsagen til en potentiel eller reel afvigelse eller anden uønsket situation
- 54) "sikkerhedsrelateret korrigerende handling": korrigerende handling foretaget af fabrikanten af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for et alvorligt forhold vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet
- 55) "vigtig produktinformation": meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling
- 56) [...]

Definitioner vedrørende standarder og andre tekniske specifikationer:

- 57) "harmoniseret standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om europæisk standardisering]

- 58) "fælles [...] specifikationer": et dokument, der ikke er en standard, og som fastsætter, hvilke tekniske *og/eller* krav *til ydeevne* der giver mulighed for at opfylde de retlige forpligtelser, som gælder for udstyr, processer eller systemer.

### *Artikel 3*

#### *Produkters reguleringsmæssige status*

1. [...] ***Med forbehold af artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/83 fastlægger*** Kommissionen [...] ***efter en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat [...] efter høring af [...]***  
***Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik" eller "tilhører til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.
  - 1a. ***Kommissionen kan også på eget initiativ efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i stk. 1.***
2. Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.

## Kapitel II

### Tilgængeliggørelse af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

#### *Artikel 4*

##### *Omsætning og ibrugtagning*

1. Udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med denne forordning, og hvis det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.
2. Udstyr skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som finder anvendelse på det, under hensyn til dets formål. De generelle krav til sikkerhed og ydeevne er fastsat i bilag I.
3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal [...] **omfatte en [...] evaluering af ydeevne** i overensstemmelse med artikel 47.
4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i [...] sundhedsinstitutioner, betragtes som ibrugtaget.
5. Med undtagelse af [...] **de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I** finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr [...], der er fremstillet og anvendt i [...] sundhedsinstitutioner [...], **der er etableret i Unionen, såfremt følgende betingelser er opfyldt:**
  - aa) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed**
  - a) fremstillingen og anvendelsen af udstyret** er [...] omfattet af [...] **passende** [...] kvalitetsstyringssystemer [...]

- b) sundhedsinstitutionens *laboratorium* opfylder standard EN ISO 15189 *eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om akkreditering*
- c) *sundhedsinstitutionen fastsætter i sin dokumentation, at den har taget behørigt hensyn til, om patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet*
- d) *sundhedsinstitutionen fremsender hvert år oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til den kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse*
- e) *sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder:*
- *navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret*
  - *oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret*
  - *en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse*
- f) *for så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D i overensstemmelse med reglerne i bilag VII, udarbejder sundhedsinstitutionen dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets konstruktion og data om udstyrets ydeevne, herunder formålet, tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I er opfyldt; medlemsstaterne kan også anvende denne bestemmelse på udstyr, der er klassificeret i klasse A og B i overensstemmelse med reglerne i bilag VII*
- g) *sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. det foregående litra, og*

- h) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.*

Medlemsstaterne kan kræve, at sundhedsinstitutionerne forelægger den kompetente myndighed [...] *alle yderligere relevante oplysninger om* sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område. *Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen og anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr [...] og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter.*

[...]

*Disse bestemmelser finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok, og som anvendes som led i en kommerciel diagnosticeringstjeneste.*

6. Kommissionen *kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre en ensartet anvendelse af bilag I. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3 [...].*

## *Artikel 5*

### *Fjernsalg*

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser [...], når udstyret bringes i omsætning.

2. Uden at dette berører national lovgivning vedrørende udøvelse af lægegerningen, skal udstyr, der ikke bringes i omsætning, men som anvendes som led i en kommerciel aktivitet, **mod eller uden vederlag**, med henblik på levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der ydes gennem tjenester i informationssamfundet som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler, **direkte eller gennem mellemmænd**, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, overholde denne forordnings bestemmelser.
3. *Efter anmodning fra en kompetent myndighed stiller den fysiske eller juridiske person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1, eller som leverer en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende udstyr til rådighed.*
4. *En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden kræve, at en udbyder af tjenester i informationssamfundet som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF indstiller sine aktiviteter.*

## *Artikel 6*

### *Harmoniserede standarder*

1. Udstyr, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de krav i denne forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Første afsnit finder også anvendelse på system- eller proceskrav, som skal være opfyldt af erhvervsdrivende eller sponsorer i overensstemmelse med denne forordning, herunder de krav, der vedrører kvalitetssikringssystemet, risikostyring, **systemet** [...] for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, undersøgelser af klinisk ydeevne, klinisk dokumentation eller opfølgning af **ydeevne**, efter at udstyret er bragt i omsætning.

2. Henvisninger til de harmoniserede standarder omfatter også de monografier i Den Europæiske Farmakopé, der er vedtaget i overensstemmelse med konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé, *såfremt referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 7*

##### *Fælles specifikationer*

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis disse er utilstrækkelige, **kan** [...] Kommissionen *efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr* vedtage fælles [...] specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation som fastsat i bilag II [...], *evalueringen af ydeevne* og opfølgningen af *ydeevne*, efter at udstyret er bragt i omsætning, som fastsat i bilag XII *eller kravene vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne som fastsat i bilag XIII*. De *fælles* [...] *specifikationer* vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 84, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.
2. Udstyr, der er i overensstemmelse med de *fælles* [...] *specifikationer* i stk. 1 anses for at opfylde de krav i denne forordning, der er omfattet af disse *fælles* [...] *specifikationer* eller dele deraf.
3. Fabrikanterne skal overholde de *fælles* [...] *specifikationer*, medmindre det kan begrundes behørigt, at de har valgt løsninger, der sikrer et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.

#### *Artikel 8*

##### *Fabrikantens generelle forpligtelser*

1. Når fabrikanterne bringer deres udstyr i omsætning eller tager det i brug, sikrer de, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

- 1a. Fabrikanten skal etablere, implementere, opretholde og dokumentere et system til risikostyring som beskrevet i punkt 1a i bilag I.**
- 1c. Fabrikanten skal gennemføre en evaluering af ydeevne i overensstemmelse med kravene i artikel 47 og bilag XII, herunder opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning.**

2. Fabrikanten udarbejder **og ajourfører** den tekniske dokumentation, som gør det muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentation skal omfatte de elementer, der er anført i bilag II **og IIa**.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II **og IIa**.

3. Hvis [...] overensstemmelsen med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanten af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 15 og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med artikel 16.

- 3a. Fabrikanten skal overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet, jf. artikel 22, og registreringsforpligtelserne, jf. artikel 22a, 22b og 23a.**

4. Fabrikanterne stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den *eller de* relevante attest(er), herunder eventuelle *ændringer og tillæg*, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst fem år, efter at det sidste udstyr, som er omfattet af overensstemmelseserklæringen, er bragt i omsætning.

[...] *Efter* anmodning fra en kompetent myndighed *forelægger fabrikanten den fuldstændige tekniske dokumentation eller* en sammenfatning af den tekniske dokumentation [...] *som anført i* anmodningen.

*For at den autoriserede repræsentant kan varetage de opgaver, der er nævnt i artikel 9, stk. 3, sikrer fabrikanter med registreret forretningssted uden for Unionen, at den autoriserede repræsentant har permanent adgang til de nødvendige oplysninger.*

5. Fabrikanterne sikrer, at der er etableret procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages *rettidigt* hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller egenskaber og til ændringer i de harmoniserede standarder eller de *fælles* [...] *specifikationer*, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal [...] *oprette, dokumentere, implementere, vedligeholde*, [...] ajourføre *og løbende forbedre* et kvalitetsstyringssystem, der [...] [...] *sikrer overensstemmelse med denne forordning på den mest effektive måde.*

*Kvalitetsstyringssystemet består af alle dele og komponenter i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr. Det styrer strukturen, ansvarsområderne, procedurerne, processerne og ledelsesressourcerne for at gennemføre de principper og foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.*

*Kvalitetsstyringssystemet skal* mindst omfatte følgende aspekter:

- aa) en strategi for overholdelse af forskrifterne, herunder overholdelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering og administration af ændringer af det udstyr, som er omfattet af systemet*
- ab) identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og udforskning af mulighederne for at imødekomme dem*
  - a) ledelsens ansvar
  - b) ressourceforvaltning, herunder udvælgelse af og kontrol med leverandører og underentreprenører
- ba) risikostyring i henhold til kapitel I i bilag I*
- bc) evaluering af ydeevne i henhold til artikel 47 og bilag XII, herunder opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning*
- c) produktrealisering, herunder planlægning, konstruktion, udvikling, produktion og levering af tjenesteydelser*
- ca) kontrol af tildeling af UDI-koder til alt relevant udstyr og sikring af overensstemmelse med og validitet af oplysningerne i henhold til artikel 22a og 22b*
- cb) etablering, gennemførelse og opretholdelse af et systematisk system for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til artikel 58a*
- cc) varetagelse af kommunikation med kompetente myndigheder, bemyndigede organer, andre erhvervsdrivende, kunder og/eller andre interessenter*
- cd) processer for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med overvågning*
- ce) styring af korrigerende og forebyggende handlinger og verifikation af deres effektivitet*
- d) processer for overvågning og måling af output, dataanalyse og produktforbedring.

6. Fabrikanter af udstyr [...] **implementerer** og ajourfører [...] **systemet** til overvågning [...], efter at udstyret er bragt i omsætning, **jf. artikel 58a**, der skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af udstyr. [...]

[...]

7. Fabrikanterne sikrer, at udstyret ledsages af de oplysninger, der skal afgives i overensstemmelse med bilag I, punkt 17, på et officielt EU-sprog [...] **som fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren. Oplysningerne på mærkningen skal være letlæselige, letforståelige og umulige at slette.**

For udstyr til selvtestning eller "near patient testing" skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, forelægges på sproget/sprogene i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

8. Hvis fabrikkerne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning *eller ibrugtaget*, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt inddrage det eller trække det tilbage. De underretter distributørerne og, hvor det er relevant, den autoriserede repræsentant [...] *samt importørerne* herom.

*Hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, skal fabrikkerne straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og i givet fald det bemyndigede organ, der har udstedt en attest for udstyret i overensstemmelse med artikel 43, om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.*

- 8a. *Fabrikkerne skal have et system til indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger som beskrevet i artikel 59.*

9. [...] *Efter* anmodning fra en kompetent national myndighed forelægger fabrikkerne den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog [...], *der er fastsat af den berørte medlemsstat*. [...] *Den kompetente myndighed, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, kan kræve, at fabrikkerne stiller prøver af udstyret til rådighed uden vederlag eller, hvis det er ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret. Fabrikkerne skal, hvis [...] en kompetent myndighed anmoder herom, samarbejde med denne om korrigerende handlinger, der er foretaget for at undgå eller, hvis dette ikke er muligt, begrænse* risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.

*Hvis fabrikkerne ikke samarbejder, eller hvis den forelagte information og dokumentation er ufuldstændig eller ukorrekt, kan den kompetente myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse, at udstyret gøres tilgængeligt på deres nationale markeder, kalde udstyret tilbage fra markedet eller trække udstyret tilbage, indtil de samarbejder eller forelægger komplet og korrekt information.*

10. Hvis fabrikkerne får deres udstyr konstrueret og fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 23.
11. *Fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og national lovgivning.*

*Til dette formål skal fabrikkerne overveje at tegne en passende forsikring eller sørge for en tilsvarende finansiell garanti til dækning af omkostninger, der er forbundet med defekt udstyr.*

#### *Artikel 9*

##### *Autoriseret repræsentant*

1. *Hvis* [...] fabrikanten af udstyr **ikke er etableret i en medlemsstat**, [...] **kan udstyret kun** bringes i omsætning i Unionen [...], *hvis fabrikanten* udpeger én autoriseret repræsentant.
2. Udpegelsen **udgør den autoriserede repræsentants fuldmagt**, er kun gyldig, hvis den autoriserede repræsentant bekræfter dette skriftligt, og gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.

3. Den autoriserede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som fabrikanten og den autoriserede repræsentant er blevet enige om. ***Den autoriserede repræsentant forelægger efter anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed.***

Fuldmagten tillader og kræver, at den autoriserede repræsentant udfører mindst følgende opgaver i relation til det udstyr, som er omfattet af den:

- aa) kontrollerer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er blevet udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure***
- a) stiller ***en kopi af*** den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den ***eller de*** relevante attest(er), herunder eventuelle ***ændringer og tillæg***, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4
- ab) opfylder registreringsforpligtelserne i artikel 22b og 23a***
- b) forelægger som svar på en kompetent myndigheds [...] anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, for denne kompetente myndighed ***på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat***
- ca) fremsender eventuelle anmodninger fra en kompetent myndighed om prøver af eller adgang til udstyr til fabrikanten, hvor denne har sit registrerede forretningssted, og kontrollerer, at den kompetente myndighed modtager prøverne eller får adgang til udstyret***
- c) samarbejder med de kompetente myndigheder om korrigerende handlinger, der foretages for at undgå, ***eller hvis dette ikke er muligt, begrænse*** risici i forbindelse med udstyret
- d) informerer straks fabrikanten om klager og indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket den autoriserede repræsentant er udpeget
- e) bringer fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser i henhold til denne forordning.

[...]

4. Den i stk. 3 omhandlede fuldmagt omfatter ikke uddelegering af fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 8, stk. 1, **1a**, **1b**, 2, 3, **3a**, 5, 6, 7 og 8.
- 4a. Med forbehold af stk. 4, hvis fabrikanten ikke er etableret i en medlemsstat og ikke har opfyldt de forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, er den autoriserede repræsentant juridisk ansvarlig for defekt udstyr i overensstemmelse med artikel 8, stk. 11.**
5. En autoriseret repræsentant, som bringer fuldmagten til ophør af de grunde, der er omhandlet i stk. 3, litra e), underretter straks den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende er etableret, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, som har deltaget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil.
6. Henvisninger i denne forordning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted betragtes som henvisninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, der er udpeget af fabrikanten, jf. stk. 1, har sit registrerede forretningssted.

## *Artikel 10*

### *Udskiftning af den autoriserede repræsentant*

Betingelserne for udskiftning af den autoriserede repræsentant skal være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, **så vidt muligt** den afgående autoriserede repræsentant og den tiltrædende autoriserede repræsentant. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

- a) datoen for den afgående autoriserede repræsentants fuldmagts ophør og datoen for den tiltrædende autoriserede repræsentants fuldmagts begyndelse
- b) datoen, indtil hvilken den afgående autoriserede repræsentant må anføres i oplysningerne fra fabrikanten, herunder eventuelt reklamemateriale
- c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder
- d) den afgående autoriserede repræsentants forpligtelse til efter fuldmagtens ophør at fremsende til fabrikanten eller til den tiltrædende autoriserede repræsentant eventuelle klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket vedkommende var udpeget som autoriseret repræsentant.

## Artikel 11

### Importørernes generelle forpligtelser

1. Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
2. [...] **Med henblik på at bringe** udstyr i omsætning **kontrollerer** [...] importørerne, at:
  - a) **udstyret [...] er CE-mærket, og der er udarbejdet en overensstemmelseserklæring for udstyret**
  - b) fabrikanten har udpeget en autoriseret repræsentant i overensstemmelse med artikel 9
  - c) [...]
  - d) [...]
  - e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger [...]
  - f) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation i overensstemmelse med artikel 22.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav [...], **og** skal underrette fabrikanten og sin autoriserede repræsentant herom. [...] **Hvis importøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes** den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor importøren er etableret.

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og deres registrerede forretningssteds adresse, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af udstyret eller af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. De sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.
4. Importørerne [...] **kontrollerer**, at udstyret er registreret i det elektroniske system i overensstemmelse med artikel 2 [...], **2b** [...], **og tilføjer deres oplysninger til den pågældende registrering. Importørerne kontrollerer også, at registreringen indeholder oplysninger om den autoriserede repræsentant og underretter i givet fald den autoriserede repræsentant eller fabrikanten.**
5. Importørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare, **og overholder de betingelser, som fabrikanten har fastsat, såfremt de foreligger.**
6. [...] **Importørerne fører** et register over klager, ikkeoverensstemmende produkter og produkttilbageføringer og inddragelser og [...] **forelægger alle oplysninger**, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne [...] **anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager.**

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. [...] **Importørerne samarbejder med fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages** de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, inddrage det eller trække det tilbage. Hvis udstyret udgør en **alvorlig** risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og [...] giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende handlinger.
8. Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant.
9. Importørerne opbevarer i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen [...] og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle **ændringer og** tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43. [...]

10. [...] Importørerne skal, hvis [...] kompetente [...] **myndigheder** [...] anmoder herom, samarbejde med [...] disse om handlinger, der foretages for at undgå **eller, hvis dette ikke er muligt, begrænse** risici i forbindelse med **udstyr** [...], som de har bragt i omsætning. **Hvis en kompetent myndighed, hvor importøren har sit registrerede forretningssted, anmoder herom, stiller vedkommende prøver af udstyret til rådighed uden vederlag eller, hvis dette ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret.**

## Artikel 12

### Distributørernes generelle forpligtelser

1. [...] **I forbindelse med deres aktiviteter** skal distributørerne, når de gør udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.
2. Distributørerne skal, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at følgende krav er opfyldt:
  - a) **udstyret [...] er CE-mærket, og der er udarbejdet en overensstemmelseserklæring for udstyret**
  - b) produktet er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7
  - c) [...] **for importeret udstyr**: importøren har opfyldt kravene i [...] artikel 11, stk. 3 [...]
  - d) **fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation.**

**Med henblik på at opfylde kravene, jf. litra a) og b), kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for de produkter, som den pågældende distributør leverer.**

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, må vedkommende ikke gøre udstyret tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed [...], **og** skal underrette fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren [...] herom. [...] **Hvis distributøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, underretter vedkommende ligeledes** den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor distributøren er etableret.

3. Distributørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne [...] for **det** udstyr, som de har ansvaret for, [...] **overholder de betingelser, som fabrikanten har fastsat.**
4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes autoriserede repræsentant og importøren [...]. **Distributørerne samarbejder med fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren samt med [...] de kompetente myndigheder for at sikre,** at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt inddrage det eller trække det tilbage. Hvis **distributøren mener eller har grund til at tro,** at udstyret udgør en **alvorlig** risiko, skal **vedkommende** [...] også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor [...] **vedkommende** har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.

5. Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant **og importøren. De fører et register over klager, ikkeoverensstemmende produkter og produkttilbagetrækninger og -inddragelser og holder fabrikanten og, hvis en sådan findes, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om denne overvågning og stiller alle oplysninger til rådighed for dem, når de anmoder herom.**
6. Distributørerne skal på anmodning af en kompetent myndighed forelægge denne al den information og dokumentation, **som de har til rådighed, og som er nødvendig** for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Denne forpligtelse anses for opfyldt, når den autoriserede repræsentant for det pågældende udstyr i givet fald forelægger de krævede oplysninger. Distributørerne skal på anmodning af de kompetente [...] myndigheder samarbejde med disse om de foranstaltninger, de har truffet, for at undgå risici i forbindelse med udstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet. **Hvis en kompetent national myndighed anmoder herom, stiller distributørerne gratis stikprøver af udstyret til rådighed eller, hvis det ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret.**

### Artikel 13

#### *Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne*

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én [...] person, ***der er ansvarlig for [...] overholdelse af forskrifterne***, og som har ekspertviden på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:
  - a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller [...] ***en uddannelse, [...] som den pågældende medlemsstat har anerkendt som*** svarende hertil, ***inden for*** medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant ***videnskabelig disciplin*** og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende [...] udstyr
  - b) fem års erhvervserfaring med lovgivning [...] ***vedrørende udstyr, herunder erfaring*** med kvalitetsstyringssystemer [...].
- 1a. Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF anvendte betydning er ikke forpligtet til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne, men skal til stadighed råde over en sådan person.***
2. Den [...] person, ***der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne***, skal mindst være ansvarlig for følgende:
  - a) at udstyrets overensstemmelse ***kontrolleres [...] på passende vis i henhold til det kvalitetsstyringssystem, som dette udstyr fremstilles under***, før en batch ***eller et produkt*** frigives
  - b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført

- ca) *at overvågningsforpligtelserne, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til artikel 8, stk. 6, er opfyldt*
- c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 59-64 er opfyldt
- d) for så vidt angår udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, der er beregnet til anvendelse som led i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, at den erklæring, der er nævnt i bilag XIII, punkt 4.1, er udstedt
3. Den [...] person, *der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne*, må ikke bringes i en ugunstig stilling i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver, *uanset om han er ansat i organisationen eller ej.*
4. De autoriserede repræsentanter skal [...] *til stadighed råde over* [...] mindst én [...] person, *der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne*, og som har ekspertviden om de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:
- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller [...] *en uddannelse, som de pågældende medlemsstater har anerkendt som* svarende hertil, [...] inden for [...] medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant *videnskabelig disciplin* og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- b) fem års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

## Artikel 14

### *Tilfælde, hvor fabrikanternes forpligtelser finder anvendelse på importører, distributører eller andre personer*

1. Distributører, importører eller andre fysiske eller juridiske personer påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis de:
  - a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i deres eget navn, under deres registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, ***undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanterne i denne forordning***
  - b) ændrer formålet med udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget
  - c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 16), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

2. Ved anvendelsen af stk. 1, litra c), betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets overholdelse af gældende krav:
  - a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, punkt 17, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre produktet i den pågældende medlemsstat
  - b) ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at markedsføre det pågældende produkt i den pågældende medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der markedsføres i steril tilstand, formodes det, at udstyrets oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis pakken, der sikrer den sterile tilstand, er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

3. En distributør eller importør, som udfører de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), skal på udstyret eller, hvis dette *ikke er [...] praktisk muligt*, på emballagen eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres.

Distributøren eller importøren sørger for, at der findes et kvalitetsstyringssystem med procedurer, der sikrer, at oversættelsen af oplysningerne er korrekt og ajourført, og at de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), foretages på en måde og under betingelser, som beskytter udstyrets oprindelige tilstand, og at det ompakkede udstyrs emballage ikke er defekt, af dårlig kvalitet eller sjuasket. En del af kvalitetsstyringssystemet skal bestå af procedurer, der sikrer, at distributøren eller importøren underrettes om de korrigerende handlinger, som fabrikanten foretager i forhold til det pågældende udstyr for at reagere på sikkerhedsproblemer, eller for at bringe udstyret i overensstemmelse med denne forordning.

4. Inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt, underretter distributøren eller importøren, jf. stk. 3, fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende agter at gøre udstyret tilgængeligt, og giver dem, efter anmodning, en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Vedkommende forelægger den kompetente myndighed en attest, som attesterer, at kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3, og som er udstedt af det bemyndigede organ, jf. artikel 27, der er udpeget for den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b).

## *Artikel 15*

### *EU-overensstemmelseserklæring*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. EU-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal oversættes til [...] **det** eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt.
2. Hvis udstyr, for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, er undergivet anden EU-lovgivning, som også kræver, at fabrikanten afgiver en overensstemmelseserklæring om, at det er dokumenteret, at kravene i den pågældende lovgivning er opfyldt, udarbejdes der én enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter, der finder anvendelse på udstyret; det skal af erklæringen fremgå, hvilken EU-lovgivning den vedrører.
3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at udstyret opfylder kravene i denne forordning og i al anden EU-lovgivning, der gælder for udstyret.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling.

## *Artikel 16*

### *CE-overensstemmelsesmærkning*

1. Udstyr, der anses for at opfylde kravene i denne forordning, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen som gengivet i bilag IV.

2. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på selve udstyret eller på den sterile pakning. Hvis dette ikke er muligt eller hensigtsmæssigt på grund af udstyrets art, anbringes mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på brugsanvisningen og på forhandlingsemballagen, hvis sådanne foreligger.
4. CE-mærkningen anbringes, før udstyret bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.
5. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 40. Identifikationsnummeret skal også fremgå af informationsmateriale, som nævner, at udstyret opfylder de lovgivningsmæssige krav til CE-mærkning.
6. Hvis udstyret er omfattet af anden EU-lovgivning, som omhandler andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at udstyret ligeledes opfylder bestemmelserne i denne anden lovgivning.

### *Artikel 17*

#### *Udstyr til særlige formål*

1. Medlemsstaterne må ikke skabe hindringer for udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, som leveres til laboratorier eller andre institutioner med dette formål, hvis det opfylder betingelserne i artikel 48-58.
2. Dette udstyr forsynes ikke med en CE-mærkning, med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 52.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger, ved demonstrationer mv. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, når [...] det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr udelukkende er bestemt til præsentation eller demonstration og ikke kan gøres tilgængeligt, førend det er bragt i overensstemmelse med denne forordning.

*Artikel 18*

*[...]*

[...]

## *Artikel 19*

### *Dele og komponenter*

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion [...], sikrer, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. [...] Der skal stilles **understøttende** dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som i væsentlig grad ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr.

#### *Artikel 20*

##### *Fri bevægelighed*

***Medmindre andet er fastsat i denne forordning,*** må medlemsstaterne ikke nægte, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen eller ibrugtagningen på deres område af udstyr, som er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

## Kapitel III

# Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

### Artikel 21

#### Identifikation i forsyningskæden

1. *Distributører og importører samarbejder med fabrikanten eller den autoriserede repræsentant for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyret.*
2. *Erhvervsdrivende [...] skal kunne identificere følgende over for den kompetente myndighed i den periode, der er omhandlet i artikel 8, stk. 4:*
  - a) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret udstyr til
  - b) enhver erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem
  - c) enhver sundhedsinstitution [...], som de har leveret udstyr til

[...]

## *Artikel 21a*

### *Nomenklatur for medicinsk udstyr*

*For at lette anvendelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), der er oprettet i henhold til artikel 27 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr], sikrer Kommissionen, at en nomenklatur for medicinsk udstyr stilles gratis til rådighed for fabrikanter, fysiske eller juridiske personer, der er forpligtet til at anvende nomenklaturen med henblik på denne forordning. Kommissionen skal desuden bestræbe sig på at sikre, at nomenklaturen stilles gratis til rådighed for andre interessenter, når det med rimelighed er praktisk muligt.*

## *Artikel 22*

### *System for unik udstyrsidentifikation*

1. [...] Systemet for **unik udstyrsidentifikation** (UDI-systemet) *som beskrevet i bilag V, del C*, skal gøre det muligt at identificere og **lette** sporingen af udstyr, *bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres*, og skal bestå af følgende:
  - a) fremstilling af en UDI, som omfatter følgende:
    - i) en udstyrsidentifikationskode (**DI**), som er specifik for en fabrikant og et udstyr, og som giver adgang til de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B
    - ii) en produktionsidentifikationskode (**PI**), som identificerer *det producerede udstyrs enhed og, hvis det er relevant, det emballerede udstyr som anført i bilag V, del C*  
[...]
  - b) [...] **påføring** af UDI'en på udstyrets mærkning *eller på dets emballage*
  - c) [...]
  - d) etablering af et elektronisk system for UDI (*en UDI-database*) *i henhold til artikel 24a i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]*.

2. Kommissionen udpeger en eller flere enheder, der driver et system for tildeling af UDI'er i henhold til denne forordning, og som opfylder alle nedenstående kriterier:
- a) enheden er en organisation med status som juridisk person
  - b) systemet for tildeling af UDI'er er anvendeligt til at identificere udstyr under hele dets distribution og anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning
  - c) systemet for tildeling af UDI'er er i overensstemmelse [...] **en** relevant international standard [...]
  - d) enheden giver alle interesserede brugere adgang til sit system for tildeling af UDI'er i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser [...]
  - e) enheden forpligter sig til følgende:
    - i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i [...] mindst [...] **ti** år efter udpegelsen
    - ii) efter anmodning at stille oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne vedrørende sit system for tildeling af UDI'er [...]
    - iii) fortsat at overholde kriterierne og vilkårene for udpegelsen [...].

***Når Kommissionen udpeger enheder, bestræber den sig på at sikre, at bærerne er alment læsbare, uanset hvilket system der anvendes af den enhed, som tildeler UDI'er, med henblik på at minimere de finansielle og administrative byrder for erhvervsdrivende og sundhedsinstitutioner.***

3. Før udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten tildele udstyret og – ***hvis det er muligt – alle højere emballageniveauer*** en UDI, ***der er i oprettet overensstemmelse med de regler***, som en enhed, som udpeges af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, har.

4. UDI-bæreren anbringes på udstyrets mærkning *og alle højere emballageniveauer. Højere emballageniveauer omfatter ikke fragtcontainere.*[...]
- 4a. *UDI'en anvendes til indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i overensstemmelse med artikel 59.*
- 4b. *Udstyrets grundlæggende UDI-udstyrsidentifikationskode (grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag V, del C) skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 15.*
- 4c. *Fabrikanten skal føre en ajourført fortegnelse over alle anvendte UDI'er som del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.*
5. De erhvervsdrivende [...] skal, *helst* i elektronisk form, lagre og opbevare *UDI'en* for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra a).
- 5a. *Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner helst i elektronisk form lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret. Med henblik på at sikre en ensartet tilgang til den måde, hvorpå UDI'er for udstyr, udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, som sundhedsinstitutioner har fået leveret, skal opbevares, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter i henhold til stk. 7, litra aa).*

6. [...]
7. Kommissionen [...] *kan ved hjælp af* [...] *gennemførelsesretsakter fastsætte de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af systemet for unik udstyrsidentifikation med hensyn til følgende aspekter* [...]:
- a) [...] *fastsættelsen af* udstyret, kategorierne eller grupperne af udstyr, [...] *som forpligtelsen i stk. 5 finder anvendelse på* [...]
  - aa) *fastsættelsen af udstyret, kategorierne eller grupperne af udstyr, som stk. 5a finder anvendelse på*
  - b) [...] *specifikationen af*, hvilke oplysninger der skal fremgå af **UDI**-produktionsidentifikationskoden (**UDI-PI**) *for specifikt udstyr eller grupper af udstyr* [...]
  - c) [...]
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.*

- 7a. Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 85 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at:**
- a)** ændre eller supplere listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B, på baggrund af den tekniske udvikling, **og**
  - b)** *ændre eller supplere bilag V i lyset af den internationale udvikling inden for unik udstyrsidentifikation.*
- 8.** Ved vedtagelsen af de i stk. 7 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:
- a)** beskyttelse af personoplysninger
  - b)** den legitime interesse i at beskytte kommercielt [...] **fortrolige** oplysninger
  - c)** den risikobaserede tilgang
  - d)** foranstaltningernes omkostningseffektivitet
  - e)** konvergens af UDI-systemer, der er udviklet på internationalt plan
  - f)** *behovet for at undgå overlapninger i UDI-systemet [...]*
  - g)** *behovene i medlemsstaternes sundhedssystemer.*

#### **Artikel 22a**

##### **Elektronisk system for UDI (UDI-database)**

- 1. Efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for UDI (en UDI-database) i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 24a i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].**
- 2. Inden udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, bringes i omsætning, skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant sikre, at oplysningerne, jf. bilag V, del B, for det pågældende udstyr er korrekt indsendt og overført til UDI-databasen.**

## *Artikel 22b*

### *Proces for registrering af udstyr*

- 1. Inden udstyr bringes i omsætning, tildeler fabrikanten en grundlæggende UDI-DI til udstyret som defineret i bilag V, del C, i overensstemmelse med reglerne fra de udpegede udstedende enheder.*
- 2. Hvis en fabrikant af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, anvender en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til artikel 40, stk. 3, første punktum, eller artikel 40, stk. 4 eller 5, skal fabrikanten indsende den grundlæggende UDI-DI og de tilknyttede oplysninger, jf. bilag V, del B, til UDI-databasen, inden udstyret bringes i omsætning.*
- 3. Hvis en fabrikant af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, anvender en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til artikel 40, stk. 2 eller 3, andet punktum (EF-vurdering af den tekniske dokumentation og EF-typeafprøvning), skal fabrikanten tildele den grundlæggende UDI-DI (bilag V, del C) til udstyret, inden vedkommende anmoder om en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af et bemyndiget organ.*

*Det bemyndigede organ skal referere til den grundlæggende UDI-DI på den udstedte attest (bilag XI, kapitel I, punkt 4, litra a)) og indføre de oplysninger, der er omhandlet i bilag V, afdeling A punkt 2.5. Efter at den relevante attest er udstedt, og inden udstyret bringes i omsætning, skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant indsende den grundlæggende UDI-DI og de tilknyttede oplysninger, jf. bilag V, del B, til UDI-databasen.*

- 3a. Inden udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten indsende de oplysninger, der er omhandlet i bilag V, del A, punkt 2, med undtagelse af punkt 2.5, til Eudameddatabasen og ajourføre disse oplysninger løbende.*

## Artikel 23

### *Elektronisk system for registrering af [...] erhvervsdrivende*

1. ***Efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr*** opretter og forvalter Kommissionen [...] et elektronisk system til at ***oprette det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 23a, og*** indsamle og behandle de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at [...] identificere fabrikanten og i givet fald den autoriserede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.
  - 1b. ***Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører og importører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.***
2. [...]
3. Senest [...] ***to uger*** efter, at et udstyr [...] er bragt i omsætning, ***verificerer*** [...] importørerne, ***at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har overført*** de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system, ***og tilføjer deres nærmere oplysninger til den eller de relevante registreringer.***

***Hvis det er relevant, verificerer importørerne også, at registreringen indeholder den autoriserede repræsentants nærmere oplysninger og, hvis disse oplysninger ikke findes heri, underretter de den pågældende autoriserede repræsentant.***

### *Artikel 23a*

#### *Proces for registrering af fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører, individuelt registreringsnummer*

- 1. Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører, der ikke tidligere er registreret i henhold til denne artikel, skal indsende de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del A, punkt 1, til det elektroniske system, inden udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, bringes i omsætning. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver, at et bemyndiget organ inddrages, skal de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del A, indsendes til det elektroniske system, inden der ansøges hos et bemyndiget organ.*
- 2. Efter at have verificeret de oplysninger, som er indført i medfør af stk. 1, indhenter den kompetente myndighed et individuelt registreringsnummer ("SRN") i det elektroniske system, jf. artikel 23, og udsteder det til fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant.*
- 3. Fabrikanten anvender det individuelle registreringsnummer, når vedkommende ansøger et bemyndiget organ om certificering i henhold til artikel 41 og om optagelse i det elektroniske system for UDI (med henblik på at opfylde dennes forpligtelser i henhold til artikel 22a, stk. 2, og artikel 22b, stk. 2, 3 og 3a).*
- 4. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den pågældende erhvervsdrivende dataene i det elektroniske system.*
- 5. Senest [...] et år[...] efter indsendelsen af oplysningerne i overensstemmelse med **stk. 1** [...] og derefter hvert andet år skal den pågældende erhvervsdrivende bekræfte dataenes nøjagtighed. Uden at dette berører den erhvervsdrivendes ansvar for dataene, skal den kompetente myndighed verificere de bekræftede oplysninger, jf. bilag V, del A, punkt 1-4a. Hvis dataene ikke bekræftes senest seks måneder efter den fastsatte frist, kan enhver medlemsstat træffe passende korrigerende foranstaltninger [...] på sit område, indtil den i dette stykke omhandlede forpligtelse er opfyldt.*

6. Dataene i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.
7. ***Den kompetente myndighed kan anvende dataene til at opkræve [...] et gebyr af fabrikanten, den autoriserede repræsentant eller importøren i henhold til artikel 82.***

#### *Artikel 24*

##### *Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne*

1. For så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne. Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger, ***og, hvis det er relevant, af patienten, og den skal [...] gøres offentligt tilgængelig via Eudamed.*** Udkastet til denne sammenfatning skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 40, og det skal valideres af dette organ. ***Efter validering skal det bemyndigede organ uploade denne sammenfattende rapport til Eudamed. Fabrikanten skal på mærkningen eller i brugsanvisningen angive, hvor den sammenfattende rapport [...] gøres tilgængelig.***
- 1a. ***Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne skal indeholde mindst følgende aspekter:***
  - a) ***identifikationen af udstyret og fabrikanten, herunder den grundlæggende UDI-DI og det individuelle registreringsnummer***
  - b) ***udstyrets formål, herunder indikationer, kontraindikationer og målgrupper***
  - c) ***en beskrivelse af udstyret, herunder en henvisning til de(n) tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og beskrivelsen af forskellene, samt en beskrivelse af tilbehør, andet medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og andre produkter, som ikke er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik***
  - d) ***henvisning til harmoniserede standarder og fælles (tekniske) specifikationer***
  - e) ***sammenfatningen af rapporten om evaluering af ydeevnen, jf. bilag XII, og relevante oplysninger om opfølgningen af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning***
  - f) ***den metrologiske sporbarhed af fastsatte værdier***

- g) foreslået profil og uddannelse for brugerne*
- h) oplysninger om eventuelle tilbageværende risici og (indirekte) uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler.*

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte formen og præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

## *Artikel 25*

### *Europæisk database for medicinsk udstyr*

***Efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr*** udvikler og forvalter Kommissionen den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 27 **og 27a** i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].

Eudamed skal omfatte følgende [...]:

- aa) det elektroniske system for registrering af udstyr, jf. artikel 24b***
  - a) det elektroniske system for UDI, jf. artikel 22a
  - b) det elektroniske system for registrering af [...] erhvervsdrivende, jf. artikel 23
- ba) det elektroniske system for bemyndigede organer, jf. artikel 31, stk. 9***
  - c) de elektroniske systemer for oplysninger ***om ansøgning om overensstemmelsesvurderinger og om attester, jf. artikel 41, stk. 1, og artikel 43, stk. 4, og om sammenfatninger af sikkerhed og klinisk ydeevne, jf. artikel 24***
  - d) det elektroniske system for interventionelle undersøgelser af [...] ydeevne og undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som oprettes ved artikel 51
  - e) det elektroniske system for overvågning ***og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel [...] 64a***
  - f) det elektroniske system for markedstilsyn, jf. artikel [...] ***73b***.

## Kapitel IV

### Bemyndigede organer

#### Artikel 26

#### *Nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*

1. En medlemsstat, der har til hensigt at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan som bemyndiget organ, eller som har udpeget et bemyndiget organ til at udføre [...] overensstemmelsesvurderings**aktiviteter** [...] i henhold til denne forordning, skal [...] **udnævne** en myndighed, **der kan være sammensat af separate enheder i henhold til national lovgivning**, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning af bemyndigede organer, herunder disse organers underentreprenører [...] **og** dattervirksomheder, i det følgende benævnt "den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer".
2. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der undgås eventuelle interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
3. **Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer** [...] skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om **udpegelse eller** notifikation [...] træffes af personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen [...].
4. **Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer** [...] må ikke udføre aktiviteter, [...] som udføres af **bemyndigede** organer [...] på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med de øvrige medlemsstater, [...] Kommissionen **og med andre reguleringsmyndigheder**.
6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

**Hvis [...] den nationale myndighed [...] med ansvar for [...] bemyndigede organer [...] er en anden myndighed end den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, sikrer den, at den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres [...] om [...] relevante aspekter [...].**

7. Medlemsstaterne **offentliggør generelle** oplysninger [...] om deres [...] **bestemmelser om** vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning af bemyndigede organer og **om** [...] ændringer, **som har betydelig indvirkning på disse opgaver** [...].
8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer [...] **deltager i de peer review-aktiviteter, der er fastlagt i artikel 36.** [...]

[...]

## Artikel 27

### *Krav til bemyndigede organer*

1. Bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nødvendige, **således at de er kvalificerede** til at varetage de [...] opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. [...] **De krav**, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.
  - 1a. **Bemyndigede organer skal stille al relevant dokumentation til rådighed og på anmodning forelægge denne, herunder fabrikantens dokumentation, for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, så den kan udføre sine vurderings-, udpegelses-, notifikations-, overvågnings- og tilsynsaktiviteter og fremme vurderingen som anført i dette kapitel.**
2. **For at sikre ensartet anvendelse af kravene i bilag VI kan** Kommissionen [...] vedtage [...] gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 84[...], **stk. 3** [...].

## Artikel 28

### *Dattervirksomheder og underentreprise*

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det verificere, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de [...] **gældende** krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer herom.
2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed [...], **hvis den** juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, **er blevet underrettet herom**.
4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

#### *Artikel 29*

##### *Ansøgning om [...] **udpegelse** fra et overensstemmelsesvurderingsorgan*

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive ansøgning om [...] **udpegelse** til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal angive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter **som defineret i denne forordning** [...] og **typer af** udstyr, som organet **ansøger om udpegelse for, og som kræver inddragelse af et bemyndiget organ** [...], ledsaget af dokumentation, der godtgør, at alle kravene i bilag VI er opfyldt.

For så vidt angår de organisatoriske og generelle krav og de kvalitetsstyringskrav, der er fastsat i bilag VI, punkt 1 og 2, [...] **kan** et gyldigt certifikat og den tilsvarende evalueringsrapport fra et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 [...] **forelægges til støtte for disse krav, og der skal tages hensyn hertil under vurderingen som omhandlet i artikel 30. Ansøgeren skal imidlertid på anmodning stille fuldstændig dokumentation til rådighed for at godtgøre overensstemmelse med disse krav.**

3. Efter udpegelsen ajourfører det bemyndigede organ den i stk. 2 omhandlede dokumentation, når der opstår relevante ændringer, så den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har mulighed for at overvåge og verificere, at alle krav i bilag VI fortsat overholdes.

### *Artikel 30*

#### *Vurdering af ansøgningen*

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer ***inden for 30 dage***, at den i artikel 29 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og ***anmoder ansøgeren om at indgive eventuelle manglende oplysninger. Når ansøgningen er fuldstændig, sender den nationale myndighed den til Kommissionen sammen med en foreslået tidsramme for en foreløbig gennemgang og en foreløbig dato for en vurdering på stedet.***

***Den nationale myndighed gennemgår ansøgningen og den ledsagende dokumentation i henhold til sine egne procedurer og udarbejder en foreløbig vurderingsrapport.***

2. [...] ***Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer*** forelægger den foreløbige vurderingsrapport for Kommissionen, som straks videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr [...], nedsat ved artikel 76. ***Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer angiver på grundlag af sin vurdering også, om den dato for vurderingen på stedet, der er foreslået i stk. 1, stadig gælder. [...]***

***Dokumenter til støtte for den ansøgning, der er beskrevet i artikel 29, skal stilles til rådighed efter anmodning.***

3. Senest 14 dage efter forelæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen *sammen med Koordinationssgruppen for Medicinsk Udstyr* et fælles vurderingshold, der består af [...] *tre* eksperter, *medmindre de særlige omstændigheder kræver et andet antal eksperter, som udvælges fra den [...] i artikel 30a anførte liste [...]. [...]* En [...] af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, der skal [...] *koordinere* det fælles vurderingsholds aktiviteter.
- 3a. *Det fælles vurderingshold skal bestå af kompetente eksperter, som afspejler de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og typer af udstyr, som ansøgningen vedrører, eller, navnlig hvis denne procedure iværksættes i henhold til artikel 35, for at sikre, at de specifikke betænkeligheder kan vurderes korrekt.*

4. Senest 90 dage efter [...] **udpegelsen** gennemgår det fælles vurderingshold den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29. ***Det fælles vurderingshold kan give feedback til eller anmode om afklaring fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer vedrørende ansøgningen og den planlagte vurdering på stedet.***

***Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold*** [...] ***planlægger*** og foretager ***sammen*** en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen.

[...]

***Vurderingen på stedet af det ansøgende organ ledes af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.***

- 4a.** Resultater vedrørende et organs manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold med henblik på at nå frem til en fælles aftale ***og afklare eventuelle afvigende udtalelser*** med hensyn til vurdering af ansøgningen.

***Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer forelægger en liste over den manglende overholdelse af kravene som følge af vurderingen for det ansøgende organ ved afslutningen af vurderingen på stedet, herunder en sammenfatning af det fælles vurderingsholds vurdering.***

*Den nationale myndighed anmoder det ansøgende organ om en korrigerende og forebyggende handlingsplan, som skal fremlægges inden for en fastsat frist for at afhjælpe den manglende overholdelse.*

[...]

*4aa. Det fælles vurderingshold dokumenterer eventuelle udestående afvigende udtalelser vedrørende vurderingen senest 30 dage efter afslutningen af vurderingen på stedet og sender disse til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.*

*4b. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer vurderer efter modtagelse af en korrigerende og forebyggende handlingsplan fra det ansøgende organ, om den manglende overholdelse, der blev identificeret under vurderingen, er blevet afhjulpet på passende vis. Denne plan skal omfatte en angivelse af årsagen til resultatet og en tidsramme for gennemførelse af handlingerne i den.*

*Den nationale myndighed fremsender efter sin bekræftelse af den korrigerende og forebyggende handlingsplan denne plan og sin udtalelse om planen til det fælles vurderingshold. Det fælles vurderingshold kan anmode den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer om yderligere afklaring og ændringer.*

*Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer udarbejder sin endelige vurderingsrapport, som skal indeholde:*

- resultatet af vurderingen*
- en bekræftelse af, at de korrigerende og forebyggende handlinger er blevet behandlet og om nødvendigt gennemført på passende vis*
- eventuelle udestående afvigende udtalelser i forhold til det fælles vurderingshold og i givet fald*
- de anbefalede rammer for udpegelsen.*

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer forelægger sin **endelige** vurderingsrapport og **i givet fald** [...] [...] udkastet til **udpegelse** for Kommissionen, [...] Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og [...] [...] det fælles vurderingshold. [...]
6. Det fælles vurderingshold afgiver **i en endelig rapport** udtalelse om vurderingsrapporten, **som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har udarbejdet**, og **i givet fald** [...] udkastet til **udpegelse** til Kommissionen senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter [...], og **Kommissionen** fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest [...] **42** dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til [...] udkastet til **udpegelse**, som den [...] nationale myndighed skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.
7. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser **for procedurerne og rapporterne** vedrørende ansøgningen om [...] **udpegelse**, jf. artikel 29, og vurderingen af ansøgningen, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

#### **Artikel 30a**

##### **Udnævnelse af eksperter til fælles vurdering af ansøgninger om notifikation**

1. **Medlemsstaterne og Kommissionen udnævner eksperter, som er kvalificeret til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til at deltage i de aktiviteter, der er anført i artikel 30 og 36.**
2. **Kommissionen fører en liste over de eksperter, som er udnævnt i medfør af stk. 1, sammen med oplysninger om deres specifikke kompetencer og ekspertise. Denne liste stilles til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25.**

## *Artikel 30b*

### *Sprogkrav*

*Alle de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 29 og 30, udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat.*

*Ved anvendelsen af første afsnit skal medlemsstaterne overveje at acceptere at anvende et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område, for alle eller en del af de pågældende dokumenter.*

*Kommissionen sørger for de nødvendige oversættelser af dokumentationen i henhold til artikel 29 og 30, eller dele heraf, til et officielt EU-sprog, således at dokumenterne let kan forstås af det fælles vurderingshold, der er udpeget i henhold til artikel 30, stk. 3.*

## *Artikel 31*

### *Udpegelses- og n[...]otifikationsprocedure*

0. Medlemsstaterne må kun **udpege** overensstemmelsesvurderingsorganer [...], **for hvilke vurderingen i henhold til artikel 30 er fuldført, og som opfylder kravene i bilag VI.**
1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udpeget, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
2. [...]
3. [...]

4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne *som defineret i denne forordning* [...] og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere *og eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen, jf. dog artikel 33.*
- 4a. Kommissionen *udarbejder senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning* [...] ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...] en liste over koder og [...] tilsvarende typer af udstyr for at [...] *beskrive* rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivnings-/undersøgelsesproceduren i artikel 84, [...] stk. 3. *Kommissionen kan efter samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ajourføre denne liste på grundlag af blandt andet oplysninger som følge af de koordineringsaktiviteter, der er beskrevet i artikel 36.*
5. Notifikationen skal ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, [...] *den endelige rapport* fra det fælles vurderingshold og henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke følger henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal den forelægge en behørigt dokumenteret begrundelse herfor.
6. *Uden at dette berører artikel 33*, skal den bemyndigende medlemsstat [...] underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater *om eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen og forelægge* dokumentation vedrørende de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med det bemyndigede organ, og at organet også fremover vil opfylde de krav, der er fastsat i bilag VI. [...]
7. Inden for 28 dage efter en notifikation kan en medlemsstat eller Kommissionen gøre skriftlig indsigelse, hvori de redegør for deres argumenter, mod enten det bemyndigede organ, eller mod den overvågning, som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer foretager af det bemyndigede organ.

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, [...] skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest [...] **ti** dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest **40** [...] dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. [...]
- 8a. Hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr efter at være blevet hørt i henhold til stk. 8 bekræfter den eksisterende indsigelse eller gør endnu en indsigelse, giver den bemyndigende medlemsstat et skriftligt svar på udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr[...] senest 40 dage efter modtagelsen. Svaret skal omhandle indsigelserne i udtalelsen og indeholde begrundelsen for den bemyndigende medlemsstats afgørelse om at udpege eller ikke at udpege overensstemmelsesvurderingsorganet.**
9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr [...] efter at være blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8 er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres [...], **eller hvis den bemyndigende medlemsstat, som har svaret i henhold til stk. 8a, træffer afgørelse om at udpege overensstemmelsesvurderingsorganet**, offentliggør Kommissionen notifikationen **senest 14 dage efter modtagelsen.**
- Når Kommissionen offentliggør notifikationen i den database over bemyndigede organer, som Kommissionen har udviklet og forvalter, tilføjer den oplysningerne vedrørende notifikation af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25, sammen med de dokumenter, der er nævnt i stk. 5, og udtalelsen og svaret, der er omhandlet i stk. 8 og 8a.**
10. Notifikationen træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.
- 11. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan kan først udføre et bemyndiget organs aktiviteter, efter at notifikationen er trådt i kraft i overensstemmelse med stk. 10.**

## Artikel 32

### *Identifikationsnummer for og liste over bemyndigede organer*

1. Kommissionen tildeler et identifikationsnummer til hvert bemyndiget organ, **som** notifikationen [...] **træder i kraft for** i overensstemmelse med artikel 31, **stk. 10**. Den tildeler kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.
2. Kommissionen offentliggør **i den database over bemyndigede organer, som Kommissionen har udviklet og forvalter**, [...] en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, som de er blevet tildelt, og de **overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som er defineret i denne forordning og de typer af udstyr**, til hvilke de er bemyndiget. **Den offentliggør også listen i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25**. Kommissionen holder listen ajourført.

## Artikel 33

### *Overvågning og vurdering af bemyndigede organer*

0. **Bemyndigede organer skal straks underrette den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer om relevante ændringer, der kan påvirke overensstemmelsen med de krav, som er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne vedrørende det udstyr, som de er blevet udpeget til.**
1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer [...] **foretager** overvågning af de bemyndigede organer, der er etableret **på dens område, og af deres dattervirksomheder og underentreprenører** for at sikre, at de til stadighed **opfylder de krav og forpligtelser**, der er fastsat i **denne forordning** [...]. De bemyndigede organer forelægger efter anmodning **fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer** alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden, **Kommissionen og andre medlemsstater** kan verificere opfyldelsen af disse kriterier.

[...]

2. ***Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal modtage en kopi af alle forespørgsler, som Kommissionen eller en anden medlemsstats myndighed har indgivet til bemyndigede organer på dens område vedrørende overensstemmelsesvurderinger, som disse bemyndigede organer har udført.*** Bemyndigede organer skal straks besvare ***sådanne*** forespørgsler [...]. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, skal [...] ***sørge for***, at der ***følges op på*** forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, medmindre der er en legitim grund til ikke at gøre det, i hvilket tilfælde begge parter kan høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. [...]

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ *og, hvis det er relevant, de dattervirksomheder og underentreprenører*, der hører under dens ansvar, stadig *opfylder [...] kravene og deres forpligtelser*, jf. bilag VI. Denne [...] *gennemgang* skal omfatte et besøg hos hvert bemyndiget organ *og om nødvendigt hos dets dattervirksomheder og underentreprenører*.

*Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal udføre sine overvågnings- og vurderingsaktiviteter i henhold til en årlig plan for vurdering for at sikre, at den effektivt kan overvåge det bemyndigede organs fortsatte overholdelse af kravene i denne forordning. Denne plan skal indeholde en begrundet oversigt over, hvor hyppigt det bemyndigede organ og tilknyttede dattervirksomheder og underentreprenører skal vurderes. Myndigheden forelægger sin årlige plan for overvågning eller vurdering af hvert bemyndiget organ, som den er ansvarlig for, for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og for Kommissionen.*

- 3a. *Den overvågning af bemyndigede organer, som foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, skal omfatte en bevidnet audit af det bemyndigede organs personale, herunder om nødvendigt dattervirksomheders og underentreprenørers personale, når der gennemføres vurderinger af kvalitetssystemet på en fabrikants anlæg.*
- 3b. *Overvågning af bemyndigede organer, som udføres af nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer, skal tage hensyn til data fra systemerne til markedstilsyn og overvågning, herunder efter at udstyret er bragt i omsætning, som kan være med til at styre deres aktiviteter.*

*Myndigheden skal sørge for en systematisk opfølgning af klager og anden information, herunder fra andre medlemsstater, som kan tyde på, at et bemyndiget organ ikke har overholdt sine forpligtelser eller har fraveget fælles eller bedste praksis.*

*Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan i tillæg til den regelmæssige overvågning eller vurderinger på stedet foretage gennemgange med kort varsel, uden varsel eller af en bestemt årsag, hvis det er nødvendigt for at afhjælpe et bestemt problem eller verificere overensstemmelse.*

- 3c. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanternes tekniske og kliniske dokumentation som nærmere beskrevet i artikel 33a.*
- 3d. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer dokumenterer og registrerer alle konklusioner vedrørende det bemyndigede organs manglende overholdelse af kravene i bilag VI og overvåger den rettidige gennemførelse af relevante korrigerende og forebyggende handlinger.*
4. Tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert [...] **fjerde** år, skal [...] **den fornyede** vurdering af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel [...] **29** og **30** [...]. [...]
- 4a. *Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter ændre hyppigheden af de fuldstændige fornyede vurderinger, der er omhandlet i det foregående afsnit. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.*
5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** [...] om deres overvågningsaktiviteter **vedrørende deres bemyndigede organer og eventuelt dattervirksomheder og underentreprenører. Denne rapport beskriver udførligt resultatet af overvågnings- og tilsynsaktiviteterne.** Denne rapport **behandles fortroligt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen, men** skal dog indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.
- Den sammenfattende rapport indlæses i den europæiske databank, der er omhandlet i artikel 25.*

### *Artikel 33a*

#### *Gennemgang af det bemyndigede organs vurdering af den tekniske dokumentation og dokumentationen for evalueringen af ydeevne*

- 1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal som led i sin løbende overvågning af bemyndigede organer vurdere et passende antal af det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanternes tekniske dokumentation og evalueringer af ydeevne for at verificere konklusionerne fra det bemyndigede organ på grundlag af de oplysninger, som fabrikanten har forelagt. Disse vurderinger skal udføres både eksternt og [...] under vurderinger på stedet.*
- 2. De stikprøver, der vurderes i henhold til stk. 1, skal være planlagte og repræsentative for de typer af og risici ved udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ, og navnlig højrisikoudstyr, og behørigt begrundet og dokumenteret i en stikprøveplan, som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer stiller til rådighed efter anmodning fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.*
- 3. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer vurderer, om det bemyndigede organs vurdering er udført korrekt, og verificerer de anvendte procedurer, den tilhørende dokumentation og konklusionerne fra det bemyndigede organ. Det omfatter fabrikantens tekniske dokumentation og den evaluering af ydeevne, som det bemyndigede organ har baseret sin vurdering på. Disse vurderinger skal udføres ved at benytte de fælles specifikationer i artikel 7, når vurderingen foretages.*
- 4. Vurderingerne skal også indgå som led i den fornyede vurdering af bemyndigede organer i overensstemmelse med artikel 33, stk. 4, og de fælles vurderingsaktiviteter i artikel 35, stk. 2a. Disse vurderinger skal udføres ved at benytte passende ekspertise.*

5. *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan på grundlag af rapporterne om disse vurderinger, som udføres af den nationale myndighed eller de fælles vurderingshold, samt input fra markedstilsynet og overvågningsaktiviteterne, efter at udstyret er bragt i omsætning, som beskrevet i kapitel VII, henstille til, at stikprøven fra enten en national myndighed eller som led i en fælles vurderingsaktivitet dækker en større eller mindre del af evalueringerne af ydeevne og den tekniske dokumentation, som et bemyndiget organ har vurderet.*
6. *Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser og tilhørende dokumenter for samt koordinering af de tekniske og kliniske vurderinger, jf. denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.*

#### *Artikel 34*

##### *Ændringer af udpegelser og notifikationer*

1. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af [...] udpegelsen, **som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har foretaget**. Procedurene i artikel 30, stk. 2 til 6, og artikel 31 finder anvendelse på ændringer, hvis de medfører **en** udvidelse af rammerne for notifikationen. I alle andre tilfælde skal Kommissionen straks offentliggøre den ændrede notifikation i det elektroniske notifikationsværktøj, der er omhandlet i artikel 31, stk. 10.
- 1a. *Hvis et bemyndiget organ beslutter at indstille sine overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, underretter det den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og de pågældende fabrikanter hurtigst muligt og i tilfælde af planlagt indstilling af sine aktiviteter. Attesterne kan forblive gyldige i en midlertidig periode på ni måneder, efter at aktiviteterne er indstillet, forudsat at et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det vil påtage sig ansvaret for disse produkter. Det nye bemyndigede organ foretager en fuld vurdering af det berørte udstyr inden udgangen af denne periode, før det udsteder nye attester for dette udstyr.*

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser **eller ikke har gennemført de nødvendige korrigerende foranstaltninger**, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage [...] **udpegelsen**, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke vare længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs dokumenter [...] står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og **de nationale myndigheder med ansvar** for markedstilsyn på disses anmodning.
4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal:
- vurdere [...] indvirkningen på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, **hvis der er ændringer af notifikationen** [...]
  - **forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater** senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringerne af notifikationen [...]

- *pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden, [...] for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet [...] [...]*
- *i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 43, stk. 4, indføre alle attester, som den har krævet suspenderet eller inddraget*
- *underrette den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted, gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25 om de attester, som den har krævet suspenderet eller inddraget. Den kompetente myndighed med ansvar for fabrikanten af dette udstyr eller dennes autoriserede repræsentant træffer de fornødne foranstaltninger, hvis det er nødvendigt for at undgå en potentiel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed.*

5. [...] *Med undtagelse af* uretmæssigt udstedte attester [...] [...] *og tilfælde, hvor en udpegelse er blevet inddraget [...] eller* begrænset, [...] vedbliver *attesterne* med at være gyldige i følgende tilfælde:

- a) [...] *den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har senest én måned efter suspensionen eller begrænsningen bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem for attester, der er berørt af suspensionen eller begrænsningen og den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har angivet en frist og forventede foranstaltninger til at afhjælpe suspensionen eller begrænsningen eller*

- b) *den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har bekræftet, at ingen attester af relevans for suspensionen vil blive udstedt, ændret eller genudstedt under suspensionen/begrænsningen, og angiver, hvorvidt det bemyndigede organ har kapacitet til at fortsætte overvågningen og fortsat være ansvarligt for eksisterende udstedte attester i suspensions- eller begrænsningsperioden. Hvis den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer afgør, at det bemyndigede organ ikke har kapacitet til at støtte eksisterende udstedte attester, skal fabrikanten senest tre måneder efter suspensionen eller begrænsningen [...] skriftligt bekræfte over for den kompetente myndighed for udstyr, at et andet kvalificeret bemyndiget organ [...] midlertidigt varetager det bemyndigede organs funktioner med hensyn til at overvåge og fortsat være ansvarligt for attesterne i suspensions- eller begrænsningsperioden.*

**5a. Med undtagelse af uretmæssigt udstedte attester og tilfælde, hvor en notifikation er blevet inddraget, vedbliver attesterne med at være gyldige i følgende tilfælde:**

- b)- [...] *hvis den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller den autoriserede repræsentant af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, har bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem forbundet med det pågældende udstyr, og*
- *et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det straks varetager ansvaret for disse produkter og vil have færdiggjort vurderingen af udstyret inden 12 måneder efter inddragelsen af notifikationen*

*kan den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller den autoriserede repræsentant er etableret, under disse omstændigheder forlænge attesternes foreløbige gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder [...].*

[...]

### *Artikel 35*

#### *Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence*

1. Kommissionen undersøger **sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs, **eller en eller flere af dets dattervirksomheders eller underentreprenørers**, fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. **Den skal sikre, at den pågældende nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underrettes og får mulighed for at undersøge disse betænkeligheder.** [...]
2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om notifikationen af det pågældende bemyndigede organ.

**2a. Kommissionen kan sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant, indlede den vurderingsproces, der er beskrevet i artikel 30, stk. 3 og 4, når der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør til stadighed opfylder kravene i bilag VI, og den nationale myndigheds undersøgelse ikke vurderes at have imødekommet denne bekymring fuldt ud eller efter anmodning fra den nationale myndighed. Indrapporteringen og resultatet af denne vurderingsproces skal følge principperne i artikel 30. Alternativt kan Kommissionen, afhængigt af hvor alvorligt spørgsmålet er, sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om, at den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer giver op til to eksperter fra den liste, der er oprettet i henhold til artikel 30a, tilladelse til at deltage i en vurdering på stedet som led i de planlagte overvågnings- og tilsynsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 33 og som angivet i den årlige plan, der er beskrevet i artikel 33, stk. 3.**

3. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af [...] **udpegelsen**.

Hvis medlemsstaten ikke træffer de nødvendige foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller inddrage notifikationen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3. Den underretter den pågældende medlemsstat om sin afgørelse og ajourfører databasen og listen over bemyndigede organer.

**3a. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.**

*[...] Peer review og udveksling af erfaringer mellem nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer*

1. Kommissionen sørger for at organisere udveksling af erfaringer og koordinering af administrativ praksis mellem de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i henhold til denne forordning. *Dette skal omfatte elementer som bl.a.:*
  - a) *udarbejdelse af dokumenter om bedste praksis vedrørende aktiviteterne i den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer*
  - b) *udarbejdelse af dokumenter med vejledning for bemyndigede organer med hensyn til gennemførelsen af denne forordning*
  - c) *eksperternes uddannelse og kvalifikationer, jf. artikel 30a*
  - d) *overvågning af tendenser vedrørende ændringer af udpegelser og notifikationer af bemyndigede organer og tendenser med hensyn til inddragelser af attester og overførsler heraf mellem bemyndigede organer*
  - e) *overvågning af anvendelsen og anvendeligheden af koder, der beskriver rammerne, jf. artikel 31, stk. 4a*
  - f) *udvikling af en mekanisme til peer review mellem myndigheder og Kommissionen*
  - g) *metoder til kommunikation til offentligheden om myndighedernes og Kommissionens overvågnings- og tilsynsaktiviteter vedrørende bemyndigede organer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.*
2. *De nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer deltager i et peer review hvert tredje år i overensstemmelse med den mekanisme, der er vedtaget i artikel 36, stk. 1. Disse revisioner skal normalt gennemføres under de vurderinger på stedet, der er beskrevet i artikel 30, men kan alternativt på et frivilligt grundlag finde sted som en del af den nationale myndigheds overvågningsaktiviteter, jf. artikel 33.*

3. *Kommissionen deltager i tilrettelæggelsen og gennemførelsen af peer review-mekanismen, herunder koordinering af peer review. Kommissionen aflægger rapport om medlemsstaternes gennemførelse af kravene i artikel 26, under hensyntagen til bedste praksis i Unionen.*
- 3a. *Kommissionen udarbejder en rapport om peer reviewet for den nationale myndighed, der har været genstand for revisionen. Rapporten, der dokumenterer resultatet af peer reviewet, meddeles den berørte medlemsstat og, med godkendelse fra den nationale myndighed, der har været genstand for revisionen, alle andre medlemsstater.*
- Kommissionen skal også udarbejde en årlig sammenfattende rapport for peer review-aktiviteterne, der gøres offentligt tilgængelig.*
4. *Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser og tilhørende dokumenter i forbindelse med peer reviewet og uddannelses- og kvalifikationsmekanismerne, jf. stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.*

#### *Artikel 37*

##### *Koordinering af bemyndigede organer*

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

De organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, deltager i denne gruppes arbejde.

*Artikel 38*

*[...]*

# Kapitel V

## Klassificering og overensstemmelsesvurdering

### Afdeling 1 – Klassificering

#### Artikel 39

##### *Klassificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyn til [...] formålet **som tiltænkt af fabrikanten** og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.
2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af klassificeringskriterierne forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i Unionen og endnu ikke har udpeget en autoriseret repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, jf. bilag VIII, punkt 3.2, litra b), har sit registrerede forretningssted. **Hvis det bemyndigede organ er beliggende i en anden medlemsstat end fabrikantens, træffer den kompetente myndighed sin afgørelse efter høring af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har udpeget det bemyndigede organ.**

**Den** [...] kompetente myndighed, **som fabrikanten hører under**, underretter Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr om sin [...] afgørelse.

3. *Efter [...] en anmodning fra en medlemsstat træffer Kommissionen[...] efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr afgørelse om følgende ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...]:*
- a) anvendelsen af klassificeringskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering*
  - b) at udstyr eller en kategori eller en gruppe af udstyr skal omklassificeres af hensyn til folkesundheden på grundlag af ny videnskabelig dokumentation eller på grundlag af eventuelle oplysninger, der bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, som en undtagelse fra klassificeringskriterierne i bilag VII,*
- 3a. *Kommissionen kan også på eget initiativ og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i stk. 3, litra a) og b).*
- 3b. *[...] Gennemførelsesretsakterne, jf. stk. 3 og 3a, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.*
4. *For at sikre en ensartet anvendelse af klassificeringskriterierne i bilag VII [...] kan Kommissionen [...] vedtage [...] gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel [...] 84, stk. 3 [...].*

## Afdeling 2 – Overensstemmelsesvurdering

### *Artikel 40*

#### *Overensstemmelsesvurderingsprocedurer*

1. Inden udstyr bringes i omsætning, foretager fabrikanten en vurdering af udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag VIII-X.
  - 1a. ***Inden ibrugtagning af udstyr, der ikke er bragt i omsætning, med undtagelse af udstyr, der er fremstillet internt i henhold til artikel 4, stk. 5, foretager fabrikanterne en vurdering af udstyrets overensstemmelse.***  
***Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag VIII-X.***
2. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal følge en overensstemmelsesvurdering baseret på [...] ***kvalitetsstyringssystemet og [...] en vurdering af den tekniske dokumentation*** og batchverifikation [...] som omhandlet i bilag VIII. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning som omhandlet i bilag IX [...], kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen, herunder batchverificering, [...] som omhandlet i bilag X.

***For udstyr til selvtestning og "near patient testing" skal fabrikanten desuden følge proceduren for vurdering af den tekniske dokumentation, jf, bilag VIII, punkt 6.1, eller bilag IX.***

Hvis der er udpeget [...] **et eller flere** reference[...] **laboratorier** i overensstemmelse med artikel 78, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, desuden **et af disse** [...] reference[...] **laboratorier** om **ved hjælp af laboratorietestning** at kontrollere **den ydeevne, der er angivet for udstyret, og** udstyrets overensstemmelse med de relevante fælles [...] specifikationer, hvis der foreligger sådanne fælles [...] specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, jf. punkt 5.4 i bilag VIII og punkt 3.5 i bilag IX. **Laboratorieprøvninger, der udføres af et referencelaboratorium, skal især fokusere på analytisk sensitivitet ved brug af referencematerialer.**

For udstyr til ledsagende diagnosticering [...] hører det bemyndigede organ [...] den **pågældende** kompetente **myndighed** [...], der er udpeget af [...] medlemsstaterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, eller, **hvis det er relevant**, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med procedurerne i punkt 6.2 i bilag VIII og punkt 3.6 i bilag IX.

3. Fabrikanten af udstyr, der er klassificeret i klasse C, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på [...] kvalitets**styringssystemet** som omhandlet i bilag VIII, **bortset fra dette bilags kapitel II**, med vurdering af [...] den tekniske dokumentation [...] **af mindst et repræsentativt udstyr pr. generisk gruppe af udstyr**. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning [...] som omhandlet i bilag IX, kombineret med **en** overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen som omhandlet i bilag X.

For udstyr til selvtestning og "near patient testing" skal fabrikanten desuden **følge proceduren for vurdering af den tekniske dokumentation**, [...] der er fastsat i bilag VIII, punkt 6.1, eller i [...] bilag IX.

[...] For **alt** udstyr til ledsagende diagnosticering [...] skal det bemyndigede organ **desuden følge proceduren for vurdering af den tekniske dokumentation og** høre [...] den **pågældende** kompetente [...] **myndighed**, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller, **hvis det er relevant**, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med procedurerne i bilag VIII, punkt 6.2, og bilag IX, punkt 3.6.

4. Fabrikanten af udstyr, der er klassificeret i klasse B, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på [...] kvalitetsstyringssystemet som omhandlet i bilag VIII, **bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af den tekniske dokumentation af mindst et repræsentativt udstyr pr. generisk gruppe af udstyr.**

For udstyr til [...] "near patient testing" skal fabrikanten desuden **følge proceduren for** [...] **vurdering af den tekniske dokumentation**, [...] der er fastsat i bilag VIII, punkt 6.1.

5. Fabrikanten af udstyr, der er klassificeret i klasse A, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 15, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.

Hvis udstyret [...] imidlertid markedsføres i steril tilstand [...], skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag VIII eller i bilag X. Det bemyndigede organs inddragelse skal begrænses.

- a) [...]
- b) [...] til de aspekter [...], som tjener til at **opnå**, sikre og fastholde den sterile tilstand [...].
- c) [...]

6. [...]
7. Udstyr, *der er beregnet til at blive anvendt i undersøgelser til evaluering af ydeevnen, herunder udstyr*, hvis ydeevne skal evalueres, er underlagt kravene i *bilag XII, og, hvis det er relevant*, artikel 48 til 58.
8. Den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan beslutte, at alle eller bestemte dokumenter, herunder den tekniske dokumentation, audit, vurdering og inspektionsrapporter vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-6, skal foreligge på et eller flere officielle EU-sprog *som fastsat af den berørte medlemsstat*. Hvis ikke dette er tilfældet, skal de foreligge på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

9. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte *eller ændre* de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:
- hyppigheden af og prøveudtagningsgrundlaget for vurderingen af [...] den tekniske dokumentation, på et repræsentativt grundlag, som anført i bilag VIII, punkt 3.3, litra c), og punkt 4.5, for udstyr i klasse C
  - mindstehyppigheden af uanmeldte [...] *audit på stedet* og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 4.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr
  - hyppigheden for prøveudtagningen af det fremstillede udstyr eller partier af det fremstillede udstyr i klasse D, som sendes til et referencelaboratorium, som er udpeget i medfør af artikel 78 i henhold til bilag VIII, punkt 5.7 og bilag X, punkt 5.1, eller
  - de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, *vurdering af den tekniske dokumentation* [...] og typeafprøvning i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 4.4 og 5.3, og bilag IX, punkt 3.2 og 3.3.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.
10. På baggrund af den tekniske *og videnskabelige* udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. artikel 26-38, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-X.

## Artikel 41

### *Inddragelse af bemyndigede organer*

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til [...] **et andet** bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderings[...] **procedure**.
2. Det pågældende bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen **via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 23**.
- 2a. ***Fabrikanter skal erklære, om de har trukket en ansøgning til et andet bemyndiget organ tilbage inden dette bemyndigede organs afgørelse, og/eller give oplysninger om eventuelle tidligere ansøgninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på.***
3. Det bemyndigede organ kan kræve alle de oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for en korrekt gennemførelse af den valgte overensstemmelsesvurderingsprocedure.
4. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske **og videnskabelige** kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

## Artikel 42

### *Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger*

1. [...] ***Et bemyndiget organ underretter de kompetente myndigheder om certificeringer, som det har udstedt*** for [...] udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. [...] En ***sådan*** underretning skal ***ske automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25, og*** være ledsaget af [...] de brugsanvisninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 17.3, [...] [...] sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, der er omhandlet i artikel 24, ***vurderingsrapporten fra det bemyndigede organ og, hvis det er relevant, laboratorieprøvninger fra referencelaboratoriet i overensstemmelse med artikel 40, stk. 2, andet afsnit.*** [...]

***En kompetent myndighed og, hvis det er relevant, Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anvende yderligere procedurer i henhold til artikel 33, 33a, 34, 35 og 67 og, hvis det skønnes nødvendigt, træffe passende foranstaltninger i henhold til artikel 68 og 71.***

2. [...]

[...]

[...]

### *Artikel 43*

#### *Attester*

1. De attester, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VIII, IX og X, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Attesterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XI.

2. Attesterne er gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år. På fabrikantens anmodning kan attestens gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst fem år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Et eventuelt tillæg til en attest er gyldigt lige så længe som den attest, det supplerer.
- 2a. *Bemyndigede organer kan begrænse udstyrets formål til visse grupper af patienter eller brugere eller kræve, at fabrikanterne foretager specifikke opfølgende undersøgelser af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til bilag XII, del B.*
3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller inddrager organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende *handling* [...] og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.
4. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om attester udstedt af bemyndigede organer. I [...] *dette* elektroniske system skal det bemyndigede organ indføre *oplysninger* om udstedte attester, herunder ændringer og tillæg, og om attester, der er suspenderet, på ny er blevet gyldige, inddraget, afslået eller begrænset. Disse oplysninger skal være offentligt tilgængelige.
5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af de attester, der er fastlagt i bilag XI, på baggrund af den tekniske udvikling.

#### Artikel 44

##### *Frivillig udskiftning af bemyndiget organ*

1. Hvis en fabrikant ophæver kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, skal betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, **så vidt muligt** det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:
  - a) den dato, fra hvilken attester udstedt af det afgående bemyndigede organ ikke længere er gyldige
  - b) den dato, indtil hvilken det afgående bemyndigede organs identifikationsnummer må anføres i fabrikantens oplysninger, herunder eventuelt reklamemateriale
  - c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder
  - d) [...]
  - e) **den dato, hvorefter de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som er pålagt det afgående bemyndigede organ, pålægges det tiltrædende bemyndigede organ**
  - f) **det sidste serienummer eller batchkode/partinummer, som det afgående bemyndigede organ er ansvarligt for.**
2. Det afgående bemyndigede organ inddrager på datoen for deres ugyldighed de attester, som det har udstedt for det pågældende udstyr.

#### Artikel 45

##### *Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne*

1. Uanset artikel 40 kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i artikel 40 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed **eller sundhed** taler herfor.

2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.
3. [...] **På grundlag af en underretning, jf. stk. 2, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende** folkesundheden eller patienters [...] sikkerhed **eller sundhed** [...] ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 84, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

## Artikel 46

### Attester for frit salg

1. Med henblik på eksport og efter anmodning fra en fabrikant **eller en autoriseret repræsentant** udsteder den medlemsstat, hvor fabrikanten **eller den autoriserede repræsentant** har sit registrerede forretningssted, en attest for frit salg, der attesterer, at fabrikanten **eller den autoriserede repræsentant** er [...] etableret, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning, kan [...] markedsføres lovligt i Unionen. Attesten for frit salg [...] **angiver identifikation af udstyret i det elektroniske system i artikel 22b. Hvis et bemyndiget organ har udstedt den attest, der er omhandlet i artikel 43, skal det unikke nummer, der identificerer attesten, jf. bilag XII, kapitel II, punkt 3 [...], fremgå af attesten for frit salg [...].**
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for attester for frit salg under hensyntagen til international praksis med hensyn til anvendelse af attester for frit salg. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

## Kapitel VI

### **[...] *Evaluering af ydeevne og undersøgelser af ydeevne***

#### *Artikel 47*

##### **[...] *Evaluering af ydeevne***

1. ***Bekræftelsen [...] af, at udstyr under de normale påtænkte anvendelsesforhold opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, navnlig med hensyn til ydeevneegenskaber, jf. [...] bilag I, punkt I og II.6, og eventuelt relevante krav i bilag IIa [...], samt vurderingen af interferens(er) og krydsreaktion(er) og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 5, baseres på videnskabelig validitet, analytiske og kliniske ydeevnedata med tilstrækkelig klinisk dokumentation.***

***Fabrikanten specificerer og begrundes omfanget af den kliniske dokumentation, der er nødvendig for at påvise overensstemmelse med de relevante væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne, der passer til udstyrets egenskaber og formål.***

***Med henblik herpå planlægger, foretager og dokumenterer fabrikanterne en evaluering af ydeevne i overensstemmelse med denne artikel og bilag XII, del A.***

2. ***Den kliniske dokumentation skal støtte udstyrets formål som angivet af fabrikanten og være baseret på en løbende proces med evaluering af ydeevne i henhold til en plan om evaluering af ydeevne.***

3. *En evaluering af ydeevnen skal følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde til påvisning af følgende i overensstemmelse med denne artikel og bilag XII:*

- a) videnskabelig validitet*
- b) analytisk ydeevne*
- c) klinisk ydeevne.*

*Dataene og konklusionerne fra vurderingen af disse elementer udgør udstyrets kliniske dokumentation. Den kliniske dokumentation skal videnskabeligt påvise, at den tilsigtede kliniske fordel/de tilsigtede kliniske fordele og sikkerhed vil blive opnået i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau inden for medicin. Den kliniske dokumentation, der udledes af evalueringen af ydeevne, skal [...] sikre videnskabeligt underbygget sikkerhed for, [...] at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, er opfyldt ved forskriftsmæssig brug.*

4. [...]

5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og [...] klinisk ydeevne **og vurdering heraf** [...] **dokumenteres i rapporter** som del af en rapport [...] **om evaluering af ydeevne**, jf. bilag XII, del A, punkt [...] **1.4, der skal indeholde den kliniske dokumentation, der udledes heraf.** Rapporten **om evaluering af ydeevne** [...] skal [...] **være en del af** det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.

6. [...] ***Evalueringen af ydeevne*** og dens dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens ***opfølgende plan for ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, som del af*** planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk.[...] 7.

***Rapporten om evaluering af ydeevne ajourføres for så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, med disse data, når det er nødvendigt, men mindst én gang om året.***

***Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, der er omhandlet i artikel 24, stk. 1, ajourføres hurtigst muligt, når det er nødvendigt.***

7. Fabrikanten sikrer, at udstyr[...], der ***anvendes*** til evaluering af ydeevne, opfylder de generelle krav i denne forordning, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af evalueringen af ydeevnen, og, for så vidt angår disse aspekter, at alle nødvendige forholdsregler er truffet for at beskytte patientens, brugerens eller andre personers helbred og sikkerhed.

[...]

8. ***Hvis det er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af bilag XII, kan Kommissionen under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling, vedtage gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.***

## Artikel 48

### *Generelle krav vedrørende [...] undersøgelser af ydeevne*

1. Undersøgelser af [...] **ydeevne** [...] **designes, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 48-58 og bilag XII og XIII [...]** hvis de foretages **under** [...] en eller flere af følgende betingelser [...]:
  - a) **invasive prøver udtages kun med henblik på undersøgelsen af ydeevne [...]**
  - b) **de vedrører en interventionel undersøgelse af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, stk. 37 [...]**
  - c) **undersøgelseernes gennemførelse omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne [...]**
  - d) **i tilfælde af undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering.**
2. Undersøgelserne af [...] **ydeevne** udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.

3. Hvis sponsor *af en undersøgelse af ydeevne* ikke er etableret i Unionen, sikrer [...] *denne sponsor*, at der er udpeget en *fysisk eller juridisk person* [...] i Unionen *som dennes retlige repræsentant*. [...] *Den retlige repræsentant er ansvarlig for at sikre, at sponsors forpligtelser i henhold til denne forordning opfyldes, og* er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne [...] *retlige repræsentant* [...] *anses for* kommunikation med sponsor.

*Medlemsstaterne kan vælge ikke at anvende ovenstående afsnit for så vidt angår undersøgelser af ydeevne, der udelukkende skal gennemføres på deres område eller på deres område og et tredjeland's område, forudsat at de sikrer, at sponsor udpeger mindst en kontaktperson på deres område for den pågældende undersøgelse af ydeevne, som skal være adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning.*

4. Alle [...] undersøgelser af ydeevne skal konstrueres og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i sådanne [...] undersøgelser af ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, *værdighed* og velfærd, *som skal komme før alle andre interesser* [...], og at de [...] data, der genereres [...], bliver *videnskabeligt underbyggede*, pålidelige og robuste.

*Undersøgelser af ydeevne skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang. Den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med lovgivningen i den berørte medlemsstat. Medlemsstaterne sikrer, at procedurerne for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i denne forordning for vurdering af ansøgningen om godkendelse af en undersøgelse af ydeevne.*

5. [...]

6. [...]

**6a. En undersøgelse af ydeevne må i henhold til stk. 1 kun gennemføres, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:**

- a) undersøgelsen af ydeevne er omfattet af en tilladelse fra den eller de berørte medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning, medmindre andet er anført**
- b) en uafhængig etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, har afgivet en udtalelse om den planlagte undersøgelse af ydeevne, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat**
- c) sponsor eller dennes retlige repræsentant eller kontaktperson i henhold til stk. 3 er etableret i Unionen**
- ca) sårbare befolkningsgrupper og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i henhold til relevante nationale bestemmelser**
- d) de forudseelige risici og ulemper for forsøgspersonen er lægeligt forsvarlige, når de sammenlignes med udstyrets potentielle relevans for forsøgspersonerne og/eller medicin**
- e) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 29 i forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF**
- f) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF**
- h) hvis det er relevant, gennemført testning af den biologiske sikkerhed, der afspejler den nyeste videnskabelige viden, eller enhver anden test, der anses for nødvendig i lyset af udstyrets formål**

- i) *den analytiske ydeevne er blevet dokumenteret i tilfælde af undersøgelser af klinisk ydeevne under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau*
  - ia) *den analytiske ydeevne og videnskabelige validitet er blevet dokumenteret i tilfælde af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, undtagen hvis undersøgelserne er for udstyr til ledsagende diagnosticering*
  - j) *udstyrets tekniske sikkerhed med hensyn til dets anvendelse er blevet påvist under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau samt bestemmelser inden for arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker*
  - k) *kravene i bilag XIII er opfyldt.*
7. *Enhver forsøgsperson kan når som helst, og uden at det er til skade for vedkommende, udgå af undersøgelsen af ydeevne ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF.*
8. *Investigator skal være en person som defineret i national ret, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer den pågældende til at være investigator, fordi vedkommende har den nødvendige videnskabelige viden og erfaring i patientpleje. Andre personer, der er involveret i gennemførelse af en undersøgelse af ydeevne, skal være tilstrækkeligt kvalificerede med hensyn til uddannelse eller erfaring til at varetage deres opgaver inden for det relevante medicinske område og inden for kliniske forskningsmetoder.*
9. *De faciliteter, hvor undersøgelsen af ydeevne med forsøgspersoner gennemføres, skal svare til faciliteterne for den tilsigtede brug og være egnede til undersøgelsen af ydeevne.*

#### *Artikel 48b*

##### *Beskyttelse af sårbare forsøgspersoner, akutte situationer*

*For specifikt at beskytte sårbare forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd i undersøgelser af ydeevne træffer medlemsstaterne passende foranstaltninger vedrørende undersøgelser af ydeevne for så vidt angår*

- a) mindreårige*
- b) forsøgspersoner uden handleevne*
- c) gravide og ammende kvinder*
- d) akutte situationer og/eller*
- e) personer, der bor på plejehjem, personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer samt personer, der som følge af domstolsafgørelser ikke må deltage i undersøgelser af ydeevne.*

#### *Artikel 48c*

##### *Skadeserstatning*

- 1. Medlemsstaterne sikrer, at der findes erstatningsordninger for skader påført en forsøgsperson som følge af deltagelse i en undersøgelse af ydeevne, der gennemføres på deres område, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende i forhold til risikoens art og omfang.*
- 2. Sponsor og investigator anvender den i stk. 1 nævnte ordning i den form, der er hensigtsmæssig for den berørte medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres.*

#### Artikel 49

*Væsentlige ændringer af interventionelle undersøgelser af **klinisk** ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne*

1. [...]
  2. Sponsor af en [...] undersøgelse af ydeevne **indfører og** indgiver **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51**, en ansøgning til den eller de medlemsstater, hvor undersøgelsen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i **bilag XII, del A, punkt 2, og i bilag XIII. Det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51, genererer et EU-dækkende unikt individuelt identifikationsnummer for denne undersøgelse af ydeevne, der skal anvendes i al relevant kommunikation i forbindelse med den pågældende undersøgelse af ydeevne.** Senest [...] **ti** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt [...] undersøgelsen af ydeevne falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.
- [...]

3. Hvis medlemsstaten finder, at den [...] undersøgelse af ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst [...] **30** dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen.

Hvis sponsor ikke har fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningen inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen [...] **for at være bortfaldet. Hvis sponsor anser ansøgningen for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde og/eller være fuldstændig, men den kompetente myndighed ikke er enig, anses ansøgningen for at være afvist. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.**

Medlemsstaten [...] **underretter** senest [...] **fem** dage [...] efter modtagelsen af bemærkningerne eller de [...] **yderligere oplysninger, der er anmodet** [...] om, [...] sponsor om [...], hvorvidt undersøgelsen af ydeevne [...] anses for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen [...] **er** fuldstændig.

4. Ved anvendelsen af dette kapitel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 2 **eller 3**. [...] **Den pågældende medlemsstat kan også forlænge hver periode, jf. stk. 2 og 3, med yderligere 5 dage.**

- 4a. I den periode, hvor ansøgningen bliver vurderet, kan medlemsstaten anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Udløbet af fristen i henhold til stk. 5, litra b), andet led, suspenderes fra datoen for den første anmodning indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger er modtaget.**

5. Sponsor kan påbegynde [...] undersøgelsen af ydeevne i følgende tilfælde:
- a) for [...] *undersøgelser af [...] ydeevne i henhold til artikel 48, stk. 1, litra a), og hvis indsamlingen af prøver ikke udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen, medmindre andet er anført i nationale bestemmelser, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, der er beskrevet i stk. 4, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat [...] har afgivet en udtalelse, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat*
  - b) for [...] *undersøgelser af [...] ydeevne i henhold til artikel 48, stk. 1, litra b), c) og d), eller andre undersøgelser af ydeevne end dem, der er nævnt i litra a):*
    - *så snart den berørte medlemsstat har underrettet sponsor om sin godkendelse og har tilkendegivet, at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat har afgivet en udtalelse, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat, eller*
    - *45 dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har underrettet sponsor om sit afslag, og forudsat at den etiske komité i den berørte medlemsstat har afgivet en udtalelse, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat.*

*Den berørte medlemsstat kan også forlænge perioden, jf. det foregående afsnit, med yderligere 20 dage med henblik på at konsultere eksperter.*

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Kommissionen [...] **kan** vedtage [...] **gennemførelsesretsakter** i overensstemmelse med artikel [...] **84, stk. 3**, [...] **for at sikre en ensartet anvendelse af** kravene til den dokumentation, der skal forelægges sammen med ansøgningen om undersøgelsen af [...] ydeevne, jf. bilag XIII, kapitel I.

#### *Artikel 49a*

##### *Medlemsstaternes vurdering*

1. *Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen eller træffer afgørelse herom, ikke har interessekonflikter, er uafhængige af sponsor, de involverede investigatore og af de fysiske eller juridiske personer, som finansierer undersøgelsen af ydeevne, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.*
2. *Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.*

3. *Medlemsstaterne vurderer, om undersøgelsen af ydeevne er konstrueret på en sådan måde, at eventuelle resterende risici for forsøgspersoner eller tredjemand, efter risikominimering, er berettigede, når de holdes op mod de kliniske fordele, der forventes. De undersøger, under hensyntagen til gældende fælles specifikationer eller harmoniserede standarder, navnlig:*
- a) påvisningen af, at udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, overholder de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af ydeevne, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, for så vidt angår undersøgelser af ydeevne, evaluering af analytisk ydeevne og, for så vidt angår interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne, evaluering af analytisk ydeevne, klinisk ydeevne og videnskabelig validitet under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau*
  - b) om de risikominimeringsløsninger, der anvendes af sponsor, er beskrevet i de harmoniserede standarder, og i de tilfælde, hvor sponsor ikke anvender harmoniserede standarder, om beskyttelsesniveauet er ækvivalent med de harmoniserede standarder*
  - c) troværdigheden af de planlagte foranstaltninger for sikker installation, ibrugtagning og vedligeholdelse af udstyr til undersøgelse af ydeevne*
  - d) pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i undersøgelsen af ydeevne, under hensyntagen til statistiske metoder, konstruktionen af undersøgelsen af ydeevne og metodologiske aspekter (herunder prøvestørrelse og komparator)*
  - da) kravene i bilag XIII er opfyldt.*

4. *Medlemsstaterne kan afvise godkendelsen af undersøgelsen af ydeevne, hvis:*
- a) *undersøgelsen af ydeevne ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde*
  - b) *den ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 49, stk. 3, fortsat er ufuldstændig*
  - c) *en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat*
  - ca) *udstyret eller de forelagte dokumenter, især planen for undersøgelse af ydeevne og investigatorbrochuren, ikke svarer til den aktuelle videnskabelige viden, og navnlig hvis undersøgelsen af ydeevne ikke er egnet til at bevise udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for forsøgspersoner, eller*
  - d) *kravene i artikel 48 ikke er opfyldt, eller*
  - e) *vurderinger i henhold til stk. 3 er negative.*

#### *Artikel 49b*

##### *Gennemførelse af undersøgelse af ydeevne*

1. *Sponsor og investigator sikrer, at undersøgelsen af ydeevne gennemføres i overensstemmelse med den godkendte plan for undersøgelsen af ydeevne.*
2. *Med henblik på at verificere, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, at de indberettede data er pålidelige og robuste, samt at gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevne er i overensstemmelse med denne forordnings krav, monitorerer sponsor på passende vis gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne. Omfanget og arten af monitoreringen fastlægges af sponsor på grundlag af en vurdering, der tager højde for alle egenskaberne for undersøgelsen af ydeevne, herunder følgende:*
  - a) *mål og metodologi for undersøgelsen af ydeevne, og*
  - b) *graden af interventionens afvigelse fra normal klinisk praksis.*

3. *Alle oplysninger om undersøgelsen af ydeevne registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og verifikation, samtidig med at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.*
4. *Der iværksættes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, mod ikkeautoriseret eller ulovlig adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, navnlig når behandlingen indebærer overførsel via et netværk.*
- 4a. *Medlemsstaterne inspicerer undersøgelsesstedet/undersøgelsesstederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelsen af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i denne forordning og den godkendte afprøvningsplan.*
5. *Sponsor indfører en procedure for akutte situationer, der muliggør øjeblikkelig identificering og om nødvendigt øjeblikkelig tilbagetrækning af det udstyr, der anvendes i undersøgelsen.*

*Artikel 50*

[...]

## Artikel 51

*Elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne*

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette, [...] forvalte og **vedligeholde** et elektronisk system [...] for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne
  - aa)** til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for sådanne undersøgelser af [...] ydeevne
  - ab)** *til brug som indgang for indsendelse af alle ansøgninger om undersøgelser af ydeevne som omhandlet i artikel 49[...], stk. 2, artikel 52, 53 og 56 [...] samt for alle andre indsendelser af data eller behandling af data i denne sammenhæng*
    - a) [...]
    - b) **til** udveksling af oplysninger **vedrørende undersøgelser af ydeevne i overensstemmelse med nærværende forordning** mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen [...], **herunder oplysninger i henhold til artikel 49a og 54**
    - c) [...]
  - ca)** *til oplysninger, som sponsor skal give i overensstemmelse med artikel 55*
  - d) **til indberetning** [...] af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret **og ajourføringerne heraf**, der er omhandlet i artikel 57 [...].
2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [...] **536/2014, for så vidt angår undersøgelser til evaluering af ydeevne i forbindelse med udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering.** [...]

- 2a. *Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 eller artikel 49, stk. 2, omhandlede oplysninger ajourfører sponsor de relevante data i det elektroniske system, der er omhandlet i denne artikel. Den berørte medlemsstat underrettes om ajourføringen, og ændringerne af dokumenterne skal klart kunne identificeres.*
3. [...]
4. *De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, med undtagelse af oplysninger, der er omhandlet i litra b), der kun skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen, skal være offentligt tilgængelige, gennem det elektroniske system, jf. artikel 51, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt af følgende årsager:*
- a) *beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001*
  - b) *beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger, navnlig i investigatorbrochuren, især ved at der tages hensyn til status for overensstemmelsesvurderingen af udstyret, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem*
  - c) *effektivt tilsyn med gennemførelsen af undersøgelsen af klinisk ydeevne fra den eller de berørte medlemsstaters side.*
- 4a. *Ingen personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, må være offentligt tilgængelige.*
- 4b. *Brugergrænsefladen i det elektroniske system, der er omhandlet i denne artikel, skal være tilgængelig på alle Unionens officielle sprog.*

## Artikel 52

*Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som gennemføres i mere end én medlemsstat*

1. Hvis der skal gennemføres en undersøgelse af [...] ydeevne for yderligere at vurdere udstyr, som i overensstemmelse med artikel 40 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, i det følgende benævnt "opfølgende [...]" undersøgelse af **ydeevne**, efter at udstyret er bragt i omsætning", underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden undersøgelsens påbegyndelse, hvis undersøgelsen udsætter forsøgspersoner for yderligere invasive eller belastende procedurer. ***Underretningen foretages ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51. Den skal ledsages af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XII, del A, punkt 2, og bilag XIII. Artikel 48, stk. 6a, litra b)-h) og k), artikel [...] 53, 54 [...] og [...] 55 [...], artikel 57, stk. 6, og de relevante bestemmelser i bilag XII og XIII finder anvendelse.***
2. Hvis formålet med [...] undersøgelsen af ydeevne vedrørende udstyr, som i overensstemmelse med artikel 40 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, er at vurdere sådant udstyr til et andet formål end det, der er angivet i de oplysninger, som fabrikanten har givet i overensstemmelse med bilag I, punkt 17, og i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, finder artikel 48-58 anvendelse.

### Artikel 53

*Væsentlige ændringer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne*

1. Hvis sponsor **har til hensigt at** indføre [...] ændringer i en [...] undersøgelse af ydeevne, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, **sundhed** eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de [...] data, der er genereret i forbindelse med undersøgelsen, underretter sponsor **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51**, den eller de berørte medlemsstater om begrundelsen for disse ændringer og deres indhold. Underretningen ledsages af en ajourført version af den relevante dokumentation, jf. bilag XIII, *hvor i ændringerne klart skal kunne identificeres*.
2. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 38[...] dage efter underretningen, medmindre den pågældende medlemsstat har givet sponsor afslag på grundlag af **artikel 49a, stk. 4, eller** ud fra hensynet til folkesundheden, **forsøgspersonernes og brugernes** [...] sikkerhed **eller sundhed**, ud fra hensynet til den offentlige orden, **eller medmindre den berørte etiske komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat**.
3. *Den berørte medlemsstat/de berørte medlemsstater kan forlænge perioden, jf. stk. 2, med yderligere syv dage med henblik på at konsultere eksperter.*

*[...]Korrigerende handlinger, der træffes af medlemsstaterne, og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne*

- 0a.** *Har en berørt medlemsstat grunde til at mene, at kravene i denne forordning ikke længere er opfyldt, kan den som minimum træffe følgende foranstaltninger på sit område:*
- a) tilbagetrække eller tilbagekalde godkendelsen af en undersøgelse af ydeevne*
  - b) suspendere, midlertidigt standse eller afbryde en undersøgelse af ydeevne*
  - c) kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af en undersøgelse af ydeevne*
- 0b.** *Inden den berørte medlemsstat træffer en af de i stk. 0a nævnte foranstaltninger, anmoder vedkommende sponsor og/eller investigator om en udtalelse, bortset fra tilfælde, hvor det er påkrævet, at der foretages øjeblikkelige handlinger. Denne udtalelse skal afgives inden for syv dage.*
1. Hvis en medlemsstat **har truffet en foranstaltning, jf. stk. 0a, eller** har givet afslag på [...] en [...] undersøgelse af ydeevne [...] eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en undersøgelse af [...] ydeevne af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om [...] **denne** beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.
2. Hvis sponsor trækker en ansøgning tilbage, inden en medlemsstat har truffet sin beslutning, [...] **skal oplysningerne herom være tilgængelige for** de øvrige medlemsstater og Kommissionen [...] ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

## Artikel 55

*Oplysninger, som sponsor skal give ved midlertidig standsning eller afslutning af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen*

1. Hvis sponsor [...] midlertidigt har standset en undersøgelse af ydeevne [...] **eller har afbrudt en undersøgelse af ydeevne**, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning **eller afbrydelsen og giver en begrundelse. Hvis sponsor midlertidigt har standset eller afbrudt undersøgelsen af ydeevne af sikkerhedsgrunde, informerer sponsor de berørte medlemsstater inden for 24 timer.**
2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af [...] undersøgelsen af ydeevne i den pågældende medlemsstat [...]. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af [...] undersøgelsen af ydeevne i den pågældende medlemsstat.
- 2a. Hvis undersøgelsen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af [...] undersøgelsen af ydeevne. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den samlede afslutning af [...] undersøgelsen af ydeevne.
3. Senest et år efter afslutningen af [...] undersøgelsen af ydeevne **eller senest tre måneder efter afbrydelsen** forelægger sponsor **via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51**, for de berørte medlemsstater [...] en [...] rapport om undersøgelsen af ydeevne, jf. bilag XII, del A, punkt 2.3.3. Hvis det [...] ikke er muligt at forelægge rapporten om undersøgelsen af klinisk ydeevne inden for et år **efter afslutningen af undersøgelsen**, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i **planen** [...] for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XII, del A, punkt 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af [...] ydeevne vil blive forelagt, sammen med en forklaring.

4. *Sponsor skal fremlægge en sammenfatning af rapporten om undersøgelsen af ydeevne senest [...] et år efter fremlæggelsen af den kliniske afprøvningsrapport i henhold til stk. 3. Sammenfatningen af rapporten om undersøgelsen af ydeevne skal affattes på en måde, som let kan forstås af udstyrets tilsigtede bruger.*
5. *Oplysningerne og rapporterne, jf. stk. 1-4, forelægges via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51. Rapporterne, jf. stk. 3 og 4, skal være offentligt tilgængelige via det elektroniske system, senest når udstyret er CE-mærket, og før det bringes i omsætning.*

#### *Artikel 56*

*Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, som gennemføres i mere end én medlemsstat*

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51, kan sponsor af [...] den undersøgelse af ydeevne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, med henblik på artikel 49 indgive en enkelt ansøgning, som efter modtagelsen sendes elektronisk til de berørte medlemsstater, *som frivilligt har godkendt denne procedure i forbindelse med den pågældende undersøgelse af ydeevne.*
2. I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. [...] *De berørte medlemsstater* skal [...] senest seks dage [...] efter [...] ansøgningen [...] *nå til enighed om, hvem af dem der påtager sig rollen som* [...] koordinerende medlemsstat. Hvis [...] *de ikke når til enighed om en* koordinerende medlemsstat, *påtager* [...] den medlemsstat, som sponsor har foreslået, [...] *sig denne rolle.* [...] *De* frister, der er nævnt i artikel 49 [...], indledes dagen efter, at *den koordinerende medlemsstat har underrettet sponsor (underretningsdatoen)* [...].

3. Under den i stk. 2 omhandlede koordinerende medlemsstats ledelse koordinerer de berørte medlemsstater deres vurdering af ansøgningen, navnlig af den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, bortset fra punkt **1.11a**, 4.2, 4.3 og 4.4, **og punkt 2.3.2, litra c), i bilag XII, del A**, der skal vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat.

Den koordinerende medlemsstat:

- aa) underretter senest seks dage efter modtagelsen af ansøgningen sponsor om, at den er koordinerende medlemsstat (underretningsdatoen)**
- a) underretter senest [...] **ti** dage efter modtagelsen af ansøgningen sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af [...] ydeevne er omfattet af denne forordning, og om ansøgningen er fuldstændig, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, punkt **1.11a**, 4.2, 4.3 og 4.4, **og bilag XII, del A, punkt 2.3.2, litra c)**, og som hver enkelt medlemsstat skal verificere fuldstændigheden af. Artikel 49, stk. 2-4, finder anvendelse på den koordinerende medlemsstat i forbindelse med verifikationen af, om [...] undersøgelsen af ydeevne er omfattet af denne forordning, og at ansøgningen er fuldstændig **under hensyntagen til de overvejelser, som de øvrige berørte medlemsstater har givet udtryk for**, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, punkt **1.11a**, 4.2, 4.3 og 4.4, **og bilag XII, del A, punkt 2.3.2, litra c)**. **Berørte medlemsstater kan meddele den koordinerende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, senest syv dage efter underretningsdatoen.** Artikel 49, stk. 2-4, finder anvendelse på hver enkelt medlemsstat i forbindelse med verifikationen af, om den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIII, kapitel I, punkt **1.11a**, 4.2, 4.3 og 4.4, **og bilag XII, del A, punkt 2.3.2, litra c)**, er fuldstændig
- b) [...]

- c) *fastslår resultaterne af sin vurdering i et udkast til en vurderingsrapport, der skal fremsendes senest 26 dage efter valideringsdatoen til de berørte medlemsstater. Senest 38 dage efter valideringsdatoen fremsender de øvrige berørte medlemsstater deres kommentarer og forslag til udkastet til vurderingsrapporten og den tilgrundliggende ansøgning til den koordinerende medlemsstat, som tager behørigt hensyn hertil i færdiggørelsen af den endelige evalueringsrapport, der senest 45 dage efter valideringsdatoen fremsendes til sponsor og de berørte medlemsstater. De øvrige berørte medlemsstater tager den endelige vurderingsrapport i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 49, stk. 5, bortset fra bilag XIII, kapitel I, punkt 1.11a, 4.2, 4.3 og 4.4, og bilag XII, del A, punkt 2.3.2, litra c), som vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat.*

*For så vidt angår vurderingen af den dokumentation, som omhandlet i bilag XIII, kapitel I, punkt 1.11a, 4.2, 4.3 og 4.4, og bilag XII, del A, punkt 2.3.2, litra c), som er udført særskilt af hver enkelt medlemsstat, kan medlemsstaten en enkelt gang anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Udløbet af fristen i henhold til stk. 2 suspenderes fra datoen for anmodningen indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger er modtaget.*

- 3a. *Den koordinerende medlemsstat kan også forlænge perioderne, jf. stk. 3, med yderligere 50 dage med henblik på at konsultere eksperter. I sådanne tilfælde finder perioderne, jf. stk. 3, tilsvarende anvendelse.*

- 3aa. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte procedurer og tidsplaner for en koordineret vurdering, der ledes af den koordinerende medlemsstat, og som skal tages i betragtning af de berørte medlemsstater, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning om notifikation. Sådanne gennemførelsesretsakter kan også omfatte procedurer for koordineret vurdering i tilfælde af væsentlige ændringer i henhold til stk. 4 og i tilfælde af indberetning af hændelser i henhold til artikel 57, stk. 4, eller i tilfælde af undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, hvor lægemidlerne er under sideløbende koordineret vurdering i forbindelse med et klinisk forsøg i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*
- 3b. Er den koordinerende medlemsstats konklusion, at gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevne kan accepteres eller accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den eller de berørte medlemsstaters konklusion.*

*Uanset første afsnit må en berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den koordinerende medlemsstats konklusion vedrørende området for den fælles vurdering af følgende grunde:*

- a) når den finder, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat*
- b) overtrædelse af national lovgivning*
- c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 3, litra c.*

*Erklærer en berørt medlemsstat sig uenig i konklusionen, underretter den via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51, Kommissionen, alle de berørte medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.*

- 3c. *En berørt medlemsstat afviser at godkende en undersøgelse af ydeevne, hvis den ikke er enig i den koordinerende medlemsstats konklusioner for så vidt angår nogen af de i stk. 3b, andet afsnit, anførte grunde, eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af bilag XIII, kapitel I, punkt 1.11a, 4.2, 4.3 og 4.4, ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.*
- 3ca. *Hver berørt medlemsstat underretter via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51, sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse. Underretningen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter rapporteringsdatoen. En godkendelse af en undersøgelse af ydeevne på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.*
- 3d. *Er den koordinerende medlemsstats konklusion i rapporteringen, at undersøgelsen af ydeevne ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle berørte medlemsstaters konklusion.*
4. De berørte medlemsstater underrettes om de væsentlige ændringer, der *er* nævnt i artikel 53, ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51. Enhver vurdering af, om der er begrundelse for at give afslag, jf. [...] *stk. 3b*, skal foretages under ledelse af den koordinerende medlemsstat, *bortset fra væsentlige ændringer vedrørende bilag XIII, kapitel I, punkt 1.11a, 4.2, 4.3 og 4.4, og bilag XII, del A, punkt 2.3.2, litra c), som vurderes af hver enkelt berørt medlemsstat på egen hånd.*

5. Med henblik på anvendelsen af artikel 55, stk. 3, forelægger sponsor rapporten om undersøgelse af [...] ydeevne for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.
6. Kommissionen yder [...] **administrativ** støtte til den koordinerende medlemsstat i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

#### **Artikel 56a**

##### **Gennemgang af reglerne for undersøgelser af ydeevne**

***Fem år efter den dato, som er omhandlet i artikel 90, første afsnit, aflægger Kommissionen rapport om anvendelsen af artikel 56 i nærværende forordning og foreslår en gennemgang af bestemmelserne i artikel 56 for at sikre en koordineret vurderingsprocedure i forbindelse med undersøgelser af ydeevne, der gennemføres i mere end én medlemsstat.***

#### **Artikel 57**

*Registrering og indberetning af hændelser i forbindelse med interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af [...] ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne*

1. Sponsor foretager en fuldstændig registrering af følgende:
  - a) en hændelse, der i [...] undersøgelsen af ydeevne [...] er identificeret som kritisk for evalueringen af resultaterne af [...] undersøgelsen af ydeevne **i henhold til planen for undersøgelse af klinisk ydeevne** [...]
  - b) en alvorlig hændelse
  - c) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
  - d) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er omhandlet i litra a)-c).

2. Sponsor indberetter straks følgende til alle de medlemsstater, hvor [...] undersøgelsen af ydeevne gennemføres, **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51:**
- a) en alvorlig hændelse, som har en kausal sammenhæng med udstyret [...], komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig
  - b) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
  - c) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er omhandlet i litra a)-b).

Indberetningsfristen skal tage hensyn til hændelsens alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan sponsor forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

3. Sponsor indberetter ligeledes en hændelse, der er omhandlet i stk. 2, og som finder sted i tredjelande, hvor der gennemføres en [...] undersøgelse af ydeevne i henhold til samme [...] **plan** for [...] undersøgelse af **klinisk** ydeevne som den, der gælder for en [...] undersøgelse af ydeevne, der er omfattet af denne forordning, til de berørte medlemsstater **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51.**
4. For så vidt angår en [...] undersøgelse af ydeevne, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 56, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i stk. 2, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 51. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Under ledelse af den koordinerende medlemsstat, jf. artikel 56, stk. 2, koordinerer medlemsstaterne deres vurdering af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret for at afgøre, om en [...] undersøgelse af ydeevne skal afbrydes, suspenderes, standses midlertidigt eller ændres.

Dette stykke berører ikke de øvrige medlemsstaters ret til at foretage deres egen evaluering og til at vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning for at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. Den koordinerende medlemsstat og Kommissionen skal holdes underrettet om resultatet af en sådan evaluering og vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

5. For så vidt angår opfølgende undersøgelser af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 52, stk. 1, finder bestemmelserne om overvågning i artikel 59-64 anvendelse i stedet for denne artikel.
6. *Uanset stk. 5 finder denne artikel dog anvendelse, når der er fastlagt en kausal sammenhæng mellem den alvorlige hændelse og den foregående undersøgelse af ydeevne.*

#### Artikel 58

##### Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre dette kapitel, med hensyn til følgende:

- a) harmoniserede **elektroniske** formularer til ansøgningen om [...] undersøgelser af ydeevne og vurderingen heraf, jf. artikel 49 og 56, idet der tages hensyn til specifikke kategorier eller grupper af udstyr
- b) det elektroniske systems funktion, jf. artikel 51
- c) harmoniserede **elektroniske** formularer til indberetning af opfølgende [...] undersøgelser af **ydeevne**, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 52, stk. 1, og væsentlige ændringer, jf. artikel 53
- d) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, jf. artikel 54
- e) harmoniserede **elektroniske** formularer til indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret, jf. artikel 57
- f) fristerne for indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret under hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 57

- g) ensartet anvendelse af kravene til klinisk dokumentation/data, der er nødvendige for at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I.*

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

## Kapitel VII

*Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, [...] overvågning og markedstilsyn*

### ***AFDELING 0 – OVERVÅGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING***

#### *Artikel 58a*

*Fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*

1. *[...]*
2. *Fabrikanterne skal for alt udstyr planlægge, etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og ajourføre et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der skal stå i rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse og være passende for denne type udstyr, og som skal udgøre en integrerende del af fabrikantens kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 8, stk. 6.*
3. *Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være tilpasset, således at det aktivt og systematisk kan samle, registrere og analysere relevante data om et udstyrs kvalitet, ydeevne og sikkerhed i hele dets levetid for at drage de nødvendige konklusioner og fastlægge, gennemføre og overvåge forebyggende og korrigerende handlinger.*
4. *Data, der indsamles af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal navnlig anvendes til*
  - a) *at ajourføre afvejningen af fordele og risici og risikostyring, konstruktions- og fremstillingsoplysninger, brugsanvisninger og mærkning*
  - b) *at ajourføre evalueringen af ydeevne*
  - c) *at ajourføre sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne som omhandlet i artikel 24*

- d) *at identificere behov for en forebyggende, korrigerende eller sikkerhedsrelateret korrigerende handling*
- e) *at identificere muligheder for at forbedre udstyrets brugbarhed, ydeevne og sikkerhed*
- f) *når det er relevant, at bidrage til overvågning af andet udstyr, efter at det er bragt i omsætning*
- g) *at påvise og indberette tendenser i overensstemmelse med artikel 59a*

*Den tekniske dokumentation ajourføres i overensstemmelse hermed.*

6. *Hvis der under overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, identificeres et behov for en forebyggende og korrigerende handling, gennemfører fabrikanten passende foranstaltninger og orienterer i givet fald det bemyndigede organ og de berørte kompetente myndigheder. Når et alvorligt forhold identificeres, foretages en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, og dette indberettes i overensstemmelse med artikel 59.*

#### *Artikel 58b*

##### *Plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*

*Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 58a, skal baseres på en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som der er fastlagt krav for i bilag IIa, punkt 1.1. Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.*

#### *Artikel 58c*

##### *Periodisk ajourført sikkerhedsindberetning*

1. *Fabrikanten udarbejder en periodisk ajourført sikkerhedsindberetning for hvert udstyr og, hvis dette er relevant, for hver kategori eller gruppe af udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de indsamlede data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til bilag IIa sammen med et rationale og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger.*

*I hele det pågældende udstyrs levetid skal denne indberetning angive:*

- a) *konklusionerne af afvejningen af fordele og risici*

- b) de vigtigste resultater af den opfølgende rapport om ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, og*
- c) udstyrets salgsmængde og et skøn over den befolkning, der anvender det pågældende udstyr, og ,hvis det er praktisk muligt, udstyrets anvendelseshyppighed*

*Indberetningen ajourføres mindst én gang årligt [...] og skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.*

- 2. Fabrikanten af udstyr i klasse C og D fremlægger indberetninger via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 64a, til det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 40. Det bemyndigede organ gennemgår indberetningen og tilføjer sin evaluering til databasen med en detaljeret beskrivelse af eventuelle foranstaltninger, der er truffet. Disse indberetninger og evalueringen fra det bemyndigede organ er tilgængelige for de kompetente myndigheder via det elektroniske system.*
- 3. Andre fabrikanten af udstyr end dem, der er omhandlet i stk. 2, stiller på anmodning indberetninger til rådighed for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen, og for de kompetente myndigheder.*

## AFDELING 1 – OVERVÅGNING

### Artikel 59

#### *Indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*

1. Fabrikanter af udstyr, **der er gjort tilgængeligt på EU-markedet**, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel [...] **64a**:
  - a) ethvert alvorligt forhold **vedrørende** [...] udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, **bortset fra forventede fejlagtige resultater, som er klart dokumenteret og kvantificeret i produktinformationen og i den tekniske dokumentation og er genstand for indberetning af tendenser i henhold til artikel 59a**
  - b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.
- 1a. Generelt skal der i fristen for indberetning tages hensyn til forholdets alvor.**
- 1b. Fabrikanterne skal [...] indberette ethvert alvorligt forhold, jf. litra a), [...] umiddelbart efter, at fabrikanten har etableret den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig, og højst 15 dage efter, at de har fået kendskab til det alvorlige forhold.**

[...]

- 1c. Uanset stk. 1b skal indberetningen i tilfælde af en alvorlig trussel mod folkesundheden finde sted straks og højst to dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til denne trussel.*
- 1d. Uanset stk. 1b skal indberetningen i tilfælde af død eller uventet alvorlig forringelse af sundhedstilstanden finde sted, straks efter at fabrikanten har etableret eller fået mistanke om en kausal sammenhæng mellem udstyret og det alvorlige forhold, dog senest 10 dage efter den dato, hvor fabrikanten blev bekendt med hændelsen.*
- 1e. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.*
- 1f. Hvis der stadig er usikkerhed om, hvorvidt hændelsen skal indberettes, efter at fabrikanten er blevet bekendt med hændelsen, der potentielt skal indberettes, skal denne forelægge en rapport inden for den frist, der kræves for denne type hændelse.*
- 1g. Fabrikanten skal, med undtagelse af nødstilfælde, hvor han straks og uden unødigt ophold skal foretage den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, indberette den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der er omhandlet i stk. 1, litra b), inden den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages.*
2. For så vidt angår alvorlige forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, *eller hvis forholdene er almindelige og veldokumenterede*, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af *alvorlige* forhold, på betingelse af at den *koordinerende kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 61, stk. 6, i samråd med de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 64a [...], stk.[...] 7, litra a) [...] og b) [...],* er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning. *Hvis artikel 64a, stk. 7, litra a) og b), omhandler en enkelt kompetent myndighed, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger efter aftale med denne kompetente myndighed.*

3. Medlemsstaterne træffer [...] passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede alvorlige forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. De registrerer [...] indberetninger, **som de modtager** centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr, er underrettet om det **formodede alvorlige** forhold.

*Fabrikanten af det pågældende udstyr skal forelægge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted, en indberetning om det alvorlige forhold og sikre passende opfølgning. Hvis fabrikanten mener, at forholdet ikke er et alvorligt forhold eller en stigning i forventede fejlagtige resultater, der vil være omfattet af indberetning af tendenser i henhold til artikel 59, stk. 1a, skal denne forelægge en begrundelse [...].*

[...]

*Hvis den kompetente myndighed ikke er enig i konklusionen i begrundelsen, kan den anmode fabrikanten om at forelægge en indberetning i overensstemmelse med denne artikel og om at foretage eller anmode fabrikanten om at foretage en passende korrigerende handling.*

4. [...]

*Artikel [...]59a*

*Indberetning af tendenser*

- 1.** Fabrikanten skal [...] **via** det elektroniske system, der er omhandlet i artikel [...] **64a**, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden og alvoren af forhold, der ikke er alvorlige forhold [...], som kunne have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt **I.1**, og punkt **I.5**, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed [...] **eller enhver betydelig stigning i forventede fejlagtige resultater** [...] fastsat i forhold til **udstyrets angivne ydeevne i henhold til bilag I, punkt II.6.1, litra a) og b), og [...] som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen. Fabrikanten skal i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 58b, definere, hvordan disse forhold skal behandles, og hvilke metoder der skal anvendes til at kortlægge statistisk signifikante stigninger i frekvensen eller alvoren af disse hændelser eller ændringer af ydeevnen, samt observationsperioden.** [...]
- 1a.** *De kompetente myndigheder kan gennemføre deres egne vurderinger af de i stk. 1 omhandlede indberetninger af tendenser og anmode fabrikanten om at vedtage passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. De kompetente myndigheder skal orientere Kommissionen, de øvrige kompetente myndigheder og det bemyndigede organ, der har udstedt attesten, om resultaterne af denne evaluering og om vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.*

*Artikel 60*

[...]

[...]

#### *Artikel 61*

##### *Analyse af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*

- 0. Efter indberetning af et alvorligt forhold i henhold til artikel 59, stk. 1, skal fabrikanten straks foretage de nødvendige undersøgelser af det alvorlige forhold og det pågældende udstyr. Dette omfatter en risikovurdering af forholdet og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til de kriterier, der er beskrevet i stk. 2.**

*Fabrikanten samarbejder med de kompetente myndigheder og, hvis dette er relevant, med det berørte bemyndigede organ under disse undersøgelser og må ikke foretage undersøgelser, der medfører ændringer af udstyret eller af en prøve af den berørte batch på en sådan måde, at det kan påvirke en efterfølgende evaluering af årsagerne til hændelsen, uden først at orientere de kompetente myndigheder om en sådan handling.*

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 59, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten, **og, når dette er relevant, med det berørte bemyndigede organ.**

[...]

2. [...] **Den nationale kompetente myndighed evaluerer i forbindelse med den i stk. 0 nævnte evaluering de risici, der opstår som følge af** [...] indberettede alvorlige forhold **og** [...] sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, under hensyntagen til **beskyttelsen af folkesundheden og** kriterier, såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendelseshyppighed, sandsynlighed for forekomst af **direkte eller indirekte** skader og disse skaders omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. [...] **Den** evaluerer også egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker at foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger, **navnlig under hensyntagen til princippet om indbygget sikkerhed, som omhandlet i bilag I.**

**Efter anmodning fra den nationale kompetente myndighed forelægger fabrikanten alle de dokumenter, der er nødvendige for risikovurderingen.**

- 2a. [...] **De kompetente myndigheder** overvåger fabrikantens undersøgelse af [...] **et alvorligt** forhold. **Når det er nødvendigt, kan en kompetent myndighed gribe ind i en fabrikants undersøgelse eller iværksætte en uafhængig undersøgelse.**

- 2b. *Fabrikanten forelægger de kompetente myndigheder en endelig rapport, der indeholder dennes resultater, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 64a. Rapporten skal indeholde konklusioner og, når det er relevant, angive de korrigerende handlinger, der skal foretages.*
3. *For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, alt efter om det var en national kompetent myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med procedurerne i bilag VIII, punkt 6.2, og bilag IX, punkt 3.6, denne kompetente myndighed eller EMA.*
4. Efter at have foretaget denne [...] **evaluering** underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel [...] **64a**, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage eller er blevet pålagt at foretage for at minimere risikoen for gentagelse af det alvorlige forhold, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering.

5. Fabrikanten sikrer, at [...] *oplysninger om den sikkerhedsrelaterede* korrigerende handling, der er foretaget, *straks meddeles brugerne af det pågældende udstyr* ved hjælp af en meddelelse om vigtig produktinformation. *Den vigtige produktinformation skal udarbejdes på [...] et officielt EU-sprog, som er fastsat af den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages.* Medmindre der er tale om hastetilfælde, skal indholdet af udkastet til den vigtige produktinformation forelægges den evaluerende kompetente myndighed, eller i de i stk. 6[...] omhandlede tilfælde den koordinerende kompetente myndighed, for at give dem mulighed for at fremsætte bemærkninger. Indholdet af den vigtige produktinformation skal være ens i alle medlemsstater, medmindre situationen i den enkelte medlemsstat berettiger, at den er forskellig.

*Den vigtige produktinformation skal gøre det muligt at foretage en korrekt identifikation af det anvendte udstyr, herunder UDI'en, og af den fabrikant, herunder SRN'en, der har foretaget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Den vigtige produktinformation skal på en klar måde uden at nedtone risikoniveauet redegøre for grundene til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, idet der henvises til manglen ved udstyret eller dets fejlfunktion og dermed forbundne risici for patienten, brugeren eller andre personer, og klart angive alle de foranstaltninger, som brugerne skal træffe.*

Fabrikanten indfører den vigtige produktinformation i det elektroniske system, jf. artikel [...] **64a**, hvorigennem denne information gøres tilgængelig for offentligheden.

6. De kompetente myndigheder [...] **udnævner** en koordinerende kompetent myndighed, der koordinerer deres vurderinger, jf. stk. 2, i følgende tilfælde:
- a) hvis **der er problemer med hensyn til et særligt** [...] alvorligt **forhold eller en særlig gruppe af alvorlige** forhold i forbindelse med det samme udstyr eller den samme type af udstyr fra samme fabrikant [...] i mere end én medlemsstat
  - b) hvis **hensigtsmæssigheden** af en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, **der foreslås af en fabrikant** [...] i mere end én medlemsstat, **kan drages i tvivl**.

Medmindre andet er aftalt mellem de kompetente myndigheder, skal den koordinerende kompetente myndighed være [...] den medlemsstat, hvor fabrikanten **eller den autoriserede repræsentant** har sit registrerede forretningssted.

***De kompetente myndigheder skal aktivt deltage i en koordineringsprocedure. Denne procedure skal omfatte følgende:***

- ***udpegelsen af en koordinerende myndighed i hvert enkelt tilfælde, når det er påkrævet***
- ***en definition af den koordinerede vurderingsprocedure***
- ***den koordinerende myndigheds opgaver og ansvar og inddragelsen af andre kompetente myndigheder.***

Den koordinerende kompetente myndighed **underretter gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 64a**, fabrikanten, de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen om, at den har påtaget sig funktionen som koordinerende myndighed.

7. [...]

Udpegelsen af en koordinerende kompetent myndighed må ikke berøre de øvrige kompetente myndigheders ret til at foretage deres egen vurdering og til at vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning for at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. Den koordinerende kompetente myndighed og Kommissionen skal holdes underrettet om resultatet af en sådan vurdering og vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

8. Kommissionen yder [...] **administrativ** støtte til den koordinerende kompetente myndighed i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

*Artikel 62*

*[...]*

*Artikel 63*

*[...]*

*Artikel 63a*

*Analyse af overvågningsdata*

*Kommissionen indfører sammen med medlemsstaterne systemer og processer til proaktiv overvågning af de data, der findes i databasen, jf. artikel 64a, for at identificere tendenser, mønstre eller signaler i disse data, der kan identificere nye risici eller sikkerhedsudfordringer.*

*Når en hidtil ukendt risiko [...] identificeres eller frekvensen af en forventet risiko i væsentlig grad og negativ retning ændrer forholdet mellem fordele og risici, underretter den kompetente myndighed eller eventuelt den koordinerende kompetente myndighed fabrikanten eller i givet fald den autoriserede repræsentant, som foretager de nødvendige korrigerende handlinger.*

## Artikel 64

### Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter **og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel [...] **61-63a og 64a** med hensyn til følgende:

- a) typologi over alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr
- b) [...] indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, **vigtige produktinformationer**, periodiske sammenfattende indberetninger, **periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger** og indberetninger af tendenser, jf. artikel **58c**, 59, **59a** og **61** [...]
- ba) **standardiserede webbaserede strukturerede formularer, herunder et minimumsdatasæt til sundhedspersoners, brugeres og patienters elektroniske indberetning af alvorlige forhold**
- c) frister for fabrikanternes indberetning af [...] sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger, [...] indberetninger af tendenser **og periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger**, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 59 og **58c**
- d) harmoniserede formularer til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, jf. artikel 61
- e) **procedurer for udpegelse af en koordinerende kompetent myndighed, den koordinerede vurderingsproces, den koordinerende kompetente myndigheds opgaver og ansvar og inddragelse af andre kompetente myndigheder i denne proces.**

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 8[...], stk. 3.

*Artikel [...] 64a*

*Elektronisk system for overvågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*

1. Kommissionen indsamler og behandler i samarbejde med medlemsstaterne [...] følgende oplysninger ***ved hjælp af det elektroniske system, der er oprettet i henhold til artikel 25, herunder et link til produktinformationen i overensstemmelse med artikel 22a.***
  - a) fabrikanternes indberetninger af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, ***og artikel 61, stk. 1***
  - b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2
  - c) [...]
  - d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel [...] ***59a***
  - da) periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 58c***
  - e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 5[...]
  - f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 61, stk. 4[...] og 7[...].
2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen og for de bemyndigede organer, ***der i overensstemmelse med artikel 41 udstedte attesten for det pågældende udstyr.***
3. Kommissionen sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får passende adgang til det elektroniske system.
4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i EU.

5. Indberetningerne af alvorlige forhold [...], jf. artikel 59, stk. 1, litra a), [...] overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til den kompetente [...] **myndighed** i den [...] medlemsstat[...],
- a) [...] hvor forholdet indtraf [...].
- 5a. *Indberetningerne af tendenser, jf. artikel 59, stk. 1, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor forholdet indtraf.***
6. ***Indberetningerne af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, litra b), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:***
- [...]a) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages
- [...]b) den medlemsstat, hvor fabrikanten ***eller dennes autoriserede repræsentant*** har sit registrerede forretningssted
- [...]
7. ***De periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til den kompetente myndighed i følgende medlemsstater:***
- a) ***den eller de medlemsstater, som deltager i koordineringsproceduren i overensstemmelse med artikel 61, stk. 6, og som tilsluttede sig den periodiske sammenfattende indberetning***
- b) ***den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted.***

8. *De oplysninger, der er omhandlet i stk. 5-7, skal efter modtagelsen overføres automatisk ved hjælp af det elektroniske system til det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 43 udstedte attesten for det pågældende udstyr.*

## AFDELING 2 – MARKEDSTILSYN

### *Artikel 65*

#### *Markedstilsynsaktiviteter*

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets *overensstemmelses*egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De tager *navnlig* hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager.
- 1a. *De kompetente myndigheder udarbejder årlige planer for tilsynsaktiviteter og tildeler et tiltrækkeligt antal kompetente menneskelige og materielle ressourcer, der er nødvendigt for at udføre disse aktiviteter, idet der tages hensyn til det europæiske markedstilsynsprogram, der er udviklet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr i henhold til artikel 77 og lokale forhold.*
- 1b. [...] *Med henblik på stk. 1 kan de kompetente myndigheder [...]:*
  - a) *bl.a.* forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og [...], hvis det er berettiget, [...] *stille* de nødvendige stikprøver af udstyret *til rådighed uden vederlag*
  - b) *og skal de kompetente myndigheder foretage både anmeldte og, hvis det er nødvendigt i kontroløjemed, uanmeldte inspektioner af lokaler, der tilhører erhvervsdrivende, samt lokaler, der tilhører leverandører og/eller underleverandører, og, hvis det er nødvendigt, af anlæg, der tilhører erhvervsmæssige brugere.*

**1c. De kompetente myndigheder udarbejder et årligt sammendrag af resultaterne af tilsynsaktiviteterne og gør det tilgængeligt for de øvrige kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73b.**

**1d. De kompetente myndigheder [...] kan konfiskere, destruere eller på anden vis ubrugeliggøre udstyr, der udgør en [...] uacceptabel risiko, eller forfalsket udstyr, hvis de anser det for nødvendigt, og hvis beskyttelsen af folkesundheden taler herfor.**

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer [...] deres tilsynsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Den berørte medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængeligt for offentligheden **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73b.**

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres markedstilsynsaktiviteter, samarbejder med hinanden og udveksler resultaterne af disse aktiviteter med hinanden og med Kommissionen **for at sikre en harmoniseret høj grad af markedstilsyn i samtlige medlemsstater.**

Hvis det er relevant, indgår medlemsstaternes kompetente myndigheder aftaler om arbejdsdeling, **fælles markedstilsynsaktiviteter** og specialisering.

4. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedstilsyn og kontrol med ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler oplysninger, der er relevante for deres rolle og funktioner.

5. [...] **Når det er relevant**, samarbejder medlemsstaternes kompetente myndigheder med de kompetente myndigheder i tredjelande med henblik på udveksling af oplysninger og teknisk bistand og med henblik på at fremme aktiviteter i forbindelse med markedstilsyn.

*Artikel 66*

*[...]*

*Artikel 67*

*Evaluering af udstyr, der **mistænkes for at udgøre en uacceptabel risiko eller ikke at opfylde kravene** [...]*

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af **data, der er opnået ved hjælp af** overvågning **eller markedstilsynsaktiviteter**, [...] eller anden information har [...] grund til at antage, at udstyr **kan** udgøre [...] en **uacceptabel risiko** for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed **eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden eller på anden vis ikke opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning**, foretager de en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som er relevante for den risiko, der er forbundet med udstyret **eller dets manglende opfyldelse af kravene**. De relevante erhvervsdrivende samarbejder [...] med de kompetente myndigheder.

## Artikel 68

### *Procedure for behandling af [...] udstyr, der udgør **en uacceptabel** risiko for sundheden og sikkerheden*

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 67 konstaterer, at udstyret [...] udgør **en uacceptabel** risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, **eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden**, skal de straks **pålægge fabrikanten af det pågældende udstyr, dennes autoriserede repræsentanter og alle øvrige** relevante erhvervsdrivende at foretage alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende handlinger for at bringe udstyret i overensstemmelse med disse krav, [...] begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, kalde udstyret tilbage fra markedet eller trække det tilbage inden for en rimelig frist, der står i passende forhold til risikoens art **eller den manglende opfyldelse af kravene**.
2. [...] De kompetente myndigheder [...] **underretter** Kommissionen, [...] de øvrige medlemsstater **og det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 43 udstedte attesten for det pågældende udstyr**, om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel **73b** [...].
3. De erhvervsdrivende skal sikre, at der foretages alle fornødne korrigerende handlinger over for alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke foretager de fornødne handlinger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe de nødvendige [...] foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyr på deres nationale markeder eller for at kalde udstyret tilbage fra markedet eller trække det tilbage.

De underretter straks Kommissionen, [...] de øvrige medlemsstater **og det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 43 udstedte attesten for det pågældende udstyr**, om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel **73b** [...].

5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation **og sporing** af udstyr, der ikke opfylder kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73b**, om eventuelle yderligere **og relevante** oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende opfyldelse af kravene og om eventuelle foranstaltninger, som de har vedtaget i forbindelse med det pågældende udstyr. Hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning, underretter de straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres indsigelser ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel **73b** [...].
7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod **eventuelle** foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses [...] **disse** foranstaltninger for **at være** berettigede.
8. [...] **Når stk. 7 finder anvendelse, sikrer samtlige** medlemsstater, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger **eller forbudsforanstaltninger** med hensyn til det pågældende udstyr **for at kalde udstyret tilbage eller trække det tilbage eller begrænse dets tilgængelighed på deres nationale marked**.

## Artikel 69

### *Procedure for evaluering af nationale foranstaltninger på EU-plan*

1. Hvis en medlemsstat inden for to måneder efter modtagelsen af den i artikel 68, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en [...] foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, evaluerer Kommissionen ***efter høring af de pågældende kompetente myndigheder og, hvis det er nødvendigt, de pågældende erhvervsdrivende*** den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering [...] ***kan*** Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel [...] **86**, stk. 3.
2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, finder artikel 68, stk. 8, anvendelse. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage. ***Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse senest seks måneder, efter at en medlemsstat har gjort indsigelse, eller efter at Kommissionen har fundet, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, anses de nationale foranstaltninger for at være berettigede.***
- 2a. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen [...] mener, at den risiko for sundheden og sikkerheden, der stammer fra et udstyr, ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af sundheden og sikkerheden, herunder foranstaltninger, der begrænser eller forbyder omsætning og ibrugtagning af det pågældende udstyr. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.
3. [...]

*Artikel 70*

[...]

## Artikel 71

### *Formel manglende overensstemmelse med kravene*

1. ***Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 67 [...] konstaterer, at et udstyr ikke opfylder kravene i denne forordning, men ikke udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der står i et passende forhold til den manglende overensstemmelse. [...]***
2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse **eller forbyde**, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det trækkes tilbage eller kaldes tilbage fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel **73b** [...].

3. *Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde detaljer om, hvilke manglende overensstemmelser der er tale om, og hvilke passende foranstaltninger de kompetente myndigheder skal træffe for at sikre ensartet anvendelse af denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 86, stk. 3.*

## Artikel 72

### *Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger*

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel **uacceptabel** risiko i forbindelse med et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af [...] **et** udstyr eller **en** specifik kategori eller gruppe af udstyr **for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden** bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør kaldes tilbage fra markedet eller trækkes tilbage [...], kan den træffe alle nødvendige og begrundede [...] foranstaltninger.
2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet samtidig sin beslutning ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 73b [...].
3. Kommissionen vurderer **i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og om nødvendigt de berørte erhvervsdrivende** de [...] nationale foranstaltninger, der er truffet. Kommissionen [...] **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. **Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse senest seks måneder efter underretningen, anses de nationale foranstaltninger for at være berettigede.** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

[...]

4. Hvis den i stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør kaldes tilbage fra markedet eller trækkes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, [...] **kan** Kommissionen [...] vedtage [...] **gennemførelsesretsakter** i overensstemmelse med **undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3**, [...] for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger.

[...].

### *Artikel 73*

#### *God administrativ praksis*

1. Enhver foranstaltning, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 68-72, skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Hvis foranstaltningen er rettet mod en specifik erhvervsdrivende, meddeles den straks den berørte erhvervsdrivende med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende lov **eller den administrative praksis** i den pågældende medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat. Hvis foranstaltningen er generel, skal den offentliggøres på passende vis.

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af [...] **uacceptabel** risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, inden der træffes en foranstaltning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes omgående derefter.
3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har foretaget effektive korrigerende handlinger, **og at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning**.
4. Hvis en foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 68-72 vedrører et produkt, for hvilket et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen, underretter de kompetente myndigheder **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 73b**, det relevante bemyndigede organ **og myndigheden med ansvar for det bemyndigede organ** om den trufne foranstaltning.

### *Artikel 73b*

#### *Elektronisk system for markedstilsyn*

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:
  - aa) sammendrag af resultaterne af tilsynsaktiviteterne, jf. artikel 65, stk. 1c**
  - a) oplysninger vedrørende [...] udstyr, som udgør en **uacceptabel** risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 68, stk. 2, 4 og 6
  - b) [...]
  - c) oplysninger i forbindelse med produkters formelle manglende overensstemmelse, jf. artikel 71, stk. 2
  - d) oplysninger vedrørende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, jf. artikel 72, stk. 2
  - e) sammendrag af resultaterne af evalueringerne og vurderingerne af medlemsstaternes tilsynsaktiviteter, jf. artikel 65, stk. 2.**

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, *litra a), c) og d)*, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder *og i givet fald til det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 43 for det pågældende udstyr*, og skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.
3. *Oplysninger, der udveksles mellem medlemsstaterne, må ikke offentliggøres, hvis dette kan skade markedstilsynsaktiviteter og samarbejdet mellem medlemsstaterne.*

## Kapitel VIII

### Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

#### Artikel 74

##### Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning. De giver deres myndigheder de beføjelser, ressourcer, udstyr og viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne giver meddelelse om de kompetente myndigheders **navne og kontaktoplysninger** til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder.
2. [...]

#### Artikel 75

##### Samarbejde

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen, **der sørger for tilrettelæggelsen af udvekslinger af** [...] de oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at denne forordning anvendes på en ensartet måde.
2. Medlemsstaterne deltager **med støtte fra** [...] Kommissionen [...], **når det er hensigtsmæssigt**, i initiativer på internationalt plan med henblik på at sikre samarbejde mellem reguleringsmyndigheder på området for medicinsk udstyr.

## Artikel 76

### *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr*

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som er oprettet i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 [...] **og 82** i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr], varetager med Kommissionens støtte, jf. artikel 79 i nævnte forordning, de opgaver, som den pålægges ved denne forordning.

## Artikel 77

### *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs opgaver*

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs har til opgave at:

- a) bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV
- b) [...]
- c) bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, navnlig hvad angår udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, anvendelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, fabrikanternes gennemførelse af [...] evalueringen **af ydeevne**, [...] de bemyndigede organers vurdering **og overvågningsaktiviteter**
- ca) **bidrage til den løbende overvågning af den tekniske udvikling og vurdering af, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i denne forordning og forordning (EU) nr. [.../...] [om medicinsk udstyr] er tilstrækkelige til at sikre sikkerheden og ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og identificere behovet for at ændre bilag I**
- cb) **bidrage til udviklingen af standarder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og fælles specifikationer**
- d) bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres koordineringsaktiviteter, **navnlig** på områderne for **klassificering og retlig status for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**, undersøgelser af klinisk ydeevne, overvågning og markedstilsyn, **herunder udvikling og opretholdelse af en ramme for et europæisk markedstilsynsprogram med et mål om effektivitet og harmonisering af markedstilsyn i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 65**

- e) rådgive [...] Kommissionen, *enten på eget initiativ eller* på *Kommissionens* anmodning, i vurderingen af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning
- f) at bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i medlemsstaterne.

## *Artikel 78*

### *EU-referencelaboratorier*

1. For specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr eller for specifikke farer, der er forbundet med en kategori eller gruppe af udstyr, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege et eller flere EU-referencelaboratorier, som opfylder de kriterier, der er anført i stk. 3. Kommissionen udpeger kun laboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Kommissionens Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.
2. Inden for rammerne af deres udpegelse skal EU-referencelaboratorier varetage følgende opgaver:
  - a) at kontrollere, at udstyr i klasse D [...] er i overensstemmelse med de relevante fælles [...] specifikationer
  - b) at gennemføre de nødvendige prøvninger af prøver af udstyr i klasse D eller partier af udstyr i klasse D, jf. bilag VIII, punkt 5.7, og bilag X, punkt 5.1
  - c) at yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen, *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr*, medlemsstaterne og bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning
  - d) at yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr
  - e) at oprette og lede et netværk af nationale referencelaboratorier *efter høring af de nationale myndigheder* og offentliggøre en liste over de deltagende nationale referencelaboratorier og deres respektive opgaver

- f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer og markedstilsyn
- g) at samarbejde med bemyndigede organer om udviklingen af bedste praksis for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- h) at give anbefalinger vedrørende relevant referencemateriale og referencemåleprocedurer af højere metrologisk niveau
- i) at bidrage til udviklingen af standarder på internationalt plan
- j) at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers høringer i overensstemmelse med denne forordning **og offentliggøre dem elektronisk under hensyntagen til nationale bestemmelser om overholdelse af tavshedspligten.**

**2a. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat også udpege EU-referencelaboratorier, hvis den pågældende medlemsstat ønsker at have adgang til et sådant laboratorium for at sikre kontrol af, at udstyr i klasse C er i overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer, hvor der foreligger sådanne, eller med andre løsninger, som fabrikanten har valgt for at sikre et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.**

3. EU-referencelaboratorierne skal opfylde følgende kriterier:

- a) have **passende og** tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for
- b) besidde det nødvendige udstyr og referencemateriale til udførelsen af de opgaver, de pålægges
- c) have den nødvendige viden om internationale standarder og bedste praksis
- d) have en passende administrativ organisation og struktur
- e) sikre, at deres medarbejdere behandler alle oplysninger og data, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt
- f) handle uafhængigt og i offentlighedens interesse
- g) sikre, at deres personale ikke har finansielle eller andre interesser i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kan påvirke deres uvildighed, afgive en erklæring om eventuelle andre direkte eller indirekte interesser, de måtte have i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring.

- 3a. *Nettet af EU-referencelaboratorier skal opfylde følgende kriterier, og referencelaboratorierne i nettet skal koordinere og samordne deres arbejdsmetoder med hensyn til prøvning og vurdering. Dette omfatter:***
- a) at anvende koordinerede metoder, procedurer og processer***
  - b) at opnå enighed om at anvende de samme referencematerialer og fælles prøver og serokonversionspaneler***
  - c) at etablere fælles vurderings- og fortolkningskriterier***
  - d) at anvende fælles prøvningsprotokoller og vurdere prøvningsresultaterne med standardiserede og koordinerede evalueringsmetoder***
  - e) at anvende standardiserede og koordinerede prøvningsrapporter***
  - f) at udvikle, anvende og opretholde et peer review-system***
  - g) at tilrettelægge regelmæssige vurderingskontroller (herunder gensidige kontroller af prøvningsresultaternes kvalitet og sammenlignelighed)***
  - h) at opnå enighed om fælles retningslinjer, anvisninger, proceduremæssige anvisninger eller operative standardprocedurer (SOP)***
  - i) at koordinere indførelsen af prøvningsmetoder for nye teknologier og i henhold til nye eller ændrede fælles specifikationer***
  - j) at foretage fornyet vurdering af det tekniske niveau på grundlag af sammenlignelige prøvningsresultater eller gennem yderligere undersøgelser på anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.***

4. Der kan ydes et EU-tilskud til EU-referencelaboratorier.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser for og størrelsen af EU-tilskuddet til EU-referencelaboratorier, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af sundheden og sikkerheden, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, kan de blive bedt om at betale gebyrer til helt eller delvis at dække de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.
6. Kommissionen *præciserer* [...] *ved hjælp af* [...] *gennemførelsesretsakter* i overensstemmelse med artikel 84 [...]:
- a) [...] *detaljerede regler med henblik på at lette anvendelsen* [...] *af* stk. 2 og *detaljerede regler med henblik på at sikre overensstemmelse med* de kriterier [...], der er omhandlet i stk. 3
- b) fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er omhandlet i stk. 5, og som må opkræves af et EU-referencelaboratorium for at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers *og medlemsstaters* høringer i overensstemmelse med denne forordning, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet.
7. EU-referencelaboratorierne er undergivet Kommissionens kontrol, herunder besøg og revision på stedet, for at efterprøve overholdelsen af kravene i denne forordning. Hvis det ved en sådan kontrol konstateres, at et laboratorium tilsidesætter det krav, det er blevet pålagt, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter passende foranstaltninger, herunder *begrænsning, suspendering eller* inddragelse af udpegelsen.

## *Artikel 79*

### *Registre over udstyr **og databanker***

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde til oprettelse af registre **og databanker** over specifikke typer af udstyr [...] **og fastsættelse af fælles principper med henblik på indsamling af sammenlignelige oplysninger**. Sådanne registre **og databanker** skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

## Kapitel IX

### Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

#### Artikel 80

##### Tavshedspligt

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til [...] tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:
  - a) personoplysninger i overensstemmelse med **artikel 81** [...]
  - b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt [...] **fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder**, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, **medmindre videregivelse er i offentlighedens interesse**
  - c) den effektive gennemførelse af denne forordning, navnlig for så vidt angår inspektioner, undersøgelser eller audit.
2. Oplysninger, der udveksles mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen på betingelse af, at de behandles fortroligt, [...] **videregives ikke uden forudgående høring af** den myndighed, der har afgivet oplysningerne [...].
3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og til at udsende advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger i medfør af straffelovgivningen.
4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

## *Artikel 81*

### *Databeskyttelse*

1. Medlemsstaterne anvender direktiv 95/46/EF på behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne i medfør af denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på Kommissionens behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning.

## *Artikel 82*

### *Opkrævning af gebyrer*

1. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning. [...]
2. ***Medlemsstaterne*** underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

## *Artikel [...] 82a*

### ***[...] Finansiering af aktiviteter forbundet med udpegelse af bemyndigede organer og overvågning***

- 1a. ***De udgifter, der er forbundet med de fælles vurderingsaktiviteter, dækkes af Kommissionen. Kommissionen fastsætter omfanget og strukturen af udgifter, der kan kræves erstattet, og andre nødvendige gennemførelsesbestemmelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.***

### *Artikel 83*

#### *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest [*tre måneder inden den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse,*] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

## Kapitel X

### Afsluttende bestemmelser

#### *Artikel 84*

##### *Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 88 i forordning (EU) [*henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr*].
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

***Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.***

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 4 eller artikel 5, alt efter hvad der er relevant.

#### *Artikel 85*

##### *Udøvelse af de delegerede beføjelser*

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage [...] delegerede retsakter [...] på de i denne artikel fastlagte betingelser. ***Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, følger den sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder medlemsstaternes eksperter.***

2. [...] **Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet** i artikel 4, stk. 6, artikel 8, stk. 2, artikel 15, stk. 4, artikel 22, stk. 7a, [...] artikel 40, stk. 10, artikel 43, stk. 5, [...] og [...] artikel **78a, stk. 10**, tillægges Kommissionen for [...] **en periode på fem år** fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Delegationen af beføjelser i artikel 4, stk. 6, artikel 8, stk. 2, artikel 15, stk. 4, artikel 22, stk. 7a, [...] artikel 40, stk. 10, artikel 43, stk. 5, [...] og [...] artikel **78a, stk. 10**, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til [...] **artikel 4, stk. 6, artikel 8, stk. 2, artikel 15, stk. 4, artikel 22, stk. 7a, artikel 40, stk. 10, artikel 43, stk. 5, og artikel 78a, stk. 10** [...], træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på [...] **tre** måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen kan forlænges med [...] **tre** måneder på Europa-Parlamentets eller **på** Rådets initiativ.

*Artikel 86*

*[...]*

*Artikel 86a*

***Særskilte delegerede retsakter for forskellige delegerede beføjelser***

***Kommissionen skal vedtage en særskilt delegeret retsakt for hver beføjelse, der er delegeret til den i henhold til denne forordning.***

*Artikel 87*

*Overgangsbestemmelser*

1. Fra denne forordnings anvendelsesdato er enhver offentliggørelse af en notifikation vedrørende et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF ugyldig.
2. Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF inden denne forordnings ikrafttræden, vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på attesten, bortset fra attester, der er udstedt i overensstemmelse med bilag VI til direktiv 98/79/EF, der bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF efter denne forordnings ikrafttræden, bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

3. Uanset direktiv 98/79/EF kan udstyr, der opfylder kravene i denne forordning, bringes i omsætning, før forordningens anvendelsesdato.
4. Uanset direktiv 98/79/EF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres før forordningens anvendelsesdato. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede attester i henhold til denne forordning, før forordningens anvendelsesdato.
5. Uanset artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF anses fabrikanter, de bemyndigede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden fra [anvendelsesdato] til den [18 måneder efter anvendelsesdatoen], opfylder bestemmelserne i artikel 23, stk. 2 og 3, og artikel 45, stk. 4, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), jf. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.
6. Tilladelser, der gives af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 12, i direktiv 98/79/EØF fortsætter med at være gyldige som angivet i tilladelsen.
7. ***Indtil Kommissionen i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, har udpeget enheder til tildeling af UDI'er, anses GS1 AISBL, HIBCC og ICCBBA som udpegede enheder til tildeling af UDI'er.***

#### *Artikel 88*

#### *Evaluering*

Senest fem år efter anvendelsesdatoen vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og udarbejder en evalueringsrapport om fremskridt med hensyn til at nå [...] forordningens mål, herunder en vurdering af de nødvendige ressourcer for at gennemføre denne forordning.

## Artikel 89

### Ophævelse

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ophæves med virkning fra [anvendelsesdato for denne forordning] med undtagelse af artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF, som ophæves med virkning fra [18 måneder efter anvendelsesdatoen].

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIV.

## Artikel 90

### Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den [fem år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 gælder følgende:
  - a) Artikel 23, stk. 2 og 3, og artikel 43, stk. 4, anvendes fra den [18 måneder efter den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato].
  - b) Artikel 26-38 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 26-38, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning.
  - c) ***For udstyr i klasse D anvendes artikel 22, stk. 4, et år efter anvendelsesdatoen for denne forordning. For udstyr i klasse B og C anvendes artikel 22, stk. 4, tre år efter anvendelsesdatoen for denne forordning. For udstyr i klasse A anvendes artikel 22, stk. 4, fem år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.***

- d) Artikel 22-25, kapitel VI, artikel 58c, stk. 2, artikel 63a og 64a anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen af meddelelsen, jf. artikel 27a, stk. 3, i forordning (EU) [fremtidig forordning om medicinsk udstyr], men under ingen omstændigheder tidligere end det tidspunkt, der er omhandlet i stk. 2.*

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*

---