



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

12042/15

Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

VERMERK

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

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

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

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

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

Der Text dieses Dokuments wurde den Delegationen in den Dokumenten WK 76/2015 für die Erwägungsgründe und WK 52/2015 (geändert durch WK 71/2015) für die Artikel vorgelegt.

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über In-vitro-Diagnostika
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

[...] *nach Anhörung* des Ausschusses der Regionen²,

[...]³

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Den Rechtsrahmen der Union für In-vitro-Diagnostika bildet die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika⁴. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für diese Produkte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinie erforderlich.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² [...] Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

³ [...] Ersetzt durch Erwägungsgrund 66a.

⁴ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

- (2) Mit der vorliegenden Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau, ein **reibungslos** funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem unter anderem dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen von [...] Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und dass die Sicherheit der an [...] Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.
- (3) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, [...] **Leistungsbewertung und Leistungsstudien**, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.
- (4) Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der "Global Harmonization Task Force" (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Medizinprodukteforums ("International Medical Devices Regulators Forum"), entwickelten Leitlinien für In-vitro-Diagnostika berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Sicherheitsniveau und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktnummer (**Unique Device Identification – UDI**), die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, die Klassifizierungskriterien, die Konformitätsbewertungsverfahren und die klinischen Nachweise.

- (5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika – insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise – und der IVD-Sektor aufweisen, erlauben es nicht, sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden.
- (6) [...]
- (7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die Produkte wie Medizinprodukte, allgemeine Laborprodukte und allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte betreffen.
- (8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall **nach eigenem Ermessen** entscheiden, ob ein Produkt als In-vitro-Diagnostikum oder Zubehör eines solchen zu betrachten ist oder nicht. **Eine solche Maßnahme sollte auch auf hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats getroffen werden.**
- (9) Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für In-vitro-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, Messungen und Ergebnislieferung eingeschlossen, klarer gefasst und verschärft werden.
- (10) Es **muss eindeutig festgelegt** werden, dass Software **als solche, wenn sie** vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von In-vitro-Diagnostika genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als In-vitro-Diagnostikum gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird, sowie Software, die für Anwendungen zur Verbesserung des Wohlbefindens eingesetzt wird, nicht als In-vitro-Diagnostikum gilt. **Die Einstufung der Software, entweder als Produkt oder als Zubehör, ist unabhängig von ihrem Ort und von der Art ihrer Verbindung mit einem Produkt.**

(11) Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit liefern, (z.B. Gentests) und Tests, die Informationen über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf liefern, wie etwa therapiebegleitende Diagnostika, zu den In-vitro-Diagnostika gehören.

(11a) Therapiebegleitende Diagnostika sind unverzichtbar, um mithilfe der quantitativen oder qualitativen Bestimmung spezifischer Marker die Eignung von Patienten für eine bestimmte Behandlung mit einem Arzneimittel festzustellen und Personen zu identifizieren, bei denen ein erhöhtes Risiko von unerwünschten Reaktionen auf das spezifische Arzneimittel besteht, oder Patienten in einer Population auszumachen, für die das therapeutische Erzeugnis angemessen untersucht und als sicher und wirksam befunden wurde. Solche Biomarker können bei gesunden Personen und/oder bei Patienten vorliegen.

(11b) Es sollte klargestellt werden, dass Produkte, mit denen das Ansprechen auf eine Behandlung mit dem entsprechenden Arzneimittel zum Zweck der Anpassung der Behandlung im Hinblick auf die verbesserte Sicherheit oder Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels überwacht wird, als therapiebegleitende Diagnostika gelten. Produkte, die zur Überwachung der Behandlung mit einem Arzneimittel eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Konzentration des Arzneimittels im menschlichen Körper innerhalb des Therapiefensters des Arzneimittels liegt, gelten nicht als therapiebegleitende Diagnostika.

(11c) Die Anforderung, die Risiken so weit wie möglich zu verringern, sollte unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik erfüllt werden.

(12) Die in der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG⁵ [...] ⁶ behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro-Diagnostika. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu *der* genannten **Richtlinie** eine *Lex Specialis* darstellen.

⁵ ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

⁶ [...]

(13) Die vorliegende Verordnung sollte Anforderungen an Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die ionisierende Strahlung abgeben, enthalten, unbeschadet der Anwendung der Richtlinie [...] *2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom*⁷ [...] ⁸ [...] ⁹, mit [...] *der* andere Ziele verfolgt werden.

(14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ *ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1.*

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass sowohl In-vitro-Diagnostika, die Personen in der Union über Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften¹³ angeboten werden, als auch Produkte, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für Personen in der Union zu erbringen, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung [...] zu dem Zeitpunkt genügen müssen, zu dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht oder die Dienstleistung in der Union erbracht wird.
- (16) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der In-vitro-Diagnostika zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung] über die europäische Normung¹⁴ nachweisen dürfen.
- (17) Im Interesse einer höheren Rechtssicherheit sollten die Definitionen im Bereich der In-vitro-Diagnostika [...] **in Bezug auf das Produkt als solches, seine Bereitstellung**, die Wirtschaftsakteure, **die Anwender und die konkreten Verfahren, die Konformitätsbewertung**, die klinischen Nachweise [...], die Vigilanz **und die Marktüberwachung sowie die Normen und andere technische Spezifikationen** mit der etablierten Praxis auf Unions- und internationaler Ebene in Einklang gebracht werden.
- (18) Die Vorschriften über In-vitro-Diagnostika sollten gegebenenfalls an den Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates¹⁵ und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates¹⁶ umfasst, angeglichen werden.

¹³ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37, geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

¹⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁵ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

¹⁶ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (19) Für die von dieser Verordnung erfassten In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die Überwachung des Unionsmarkts und die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte; dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die für die Durchführung dieser Tätigkeiten zuständigen Behörden auszuwählen.
- (20) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen [...] **auf Basis des** Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit die Regulierungsvorschriften auch besser einhalten können.
- (20a) Für die Zwecke dieser Verordnung umfassen die Tätigkeiten von Händlern den Erwerb, den Besitz und die Lieferung von In-vitro-Diagnostika.*
- (20b) Verschiedene Auflagen für die Hersteller, wie Leistungsbewertung und Vigilanzberichterstattung, die bislang ausschließlich in den Anhängen der Richtlinie 98/79/EG festgelegt waren, sollten in den verfügbaren Teil dieser Verordnung aufgenommen werden, um ihre Anwendung zu erleichtern.*
- (21) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte In-vitro-Diagnostika den Anforderungen dieser Verordnung jederzeit entsprechen und dass die im Zuge der Verwendung der In-vitro-Diagnostika gesammelten Erfahrungen in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und [...] **ein System** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, [...] **das** der Risikoklasse und der Art des In-vitro-Diagnostikums angepasst sein sollte. **Zur Risikominderung bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika zu verhindern, sollten die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.**
- (22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika **sowie die Maßnahmen nach ihrem Inverkehrbringen und die Vigilanztätigkeiten** [...] **sollten** durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, **für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche** Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

- (23) Für nicht in der Union niedergelassene Hersteller spielt der bevollmächtigte Vertreter eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten In-vitro-Diagnostika und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner. Die Aufgaben des bevollmächtigten Vertreters sollten [...] in einem schriftlichen Mandat fixiert werden [...]. Angesichts der Rolle, die der bevollmächtigte Vertreter zu erfüllen hat, sollte er bestimmte klar definierte Mindestanforderungen erfüllen; so muss ihm unter anderem eine Person zur Verfügung stehen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige, ***für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person. Angesichts der Schwierigkeit, Schadensersatzansprüche gegen außerhalb der Union niedergelassene Hersteller durchzusetzen, sollte darüber hinaus vorgesehen werden, dass der bevollmächtigte Vertreter im Falle der Nichteinhaltung der Pflichten des Herstellers für schadhafte Produkte rechtlich haftbar ist.***
- (24) Um Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen, ist es erforderlich festzulegen, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums gilt.

- (25) Der parallele Handel mit bereits in Verkehr befindlichen Produkten ist gemäß Artikel 34 AEUV eine legale Handelsform im Binnenmarkt, die gemäß Artikel 36 AEUV lediglich den Beschränkungen durch Sicherheits- und Gesundheitsschutz und den Schutz des geistigen Eigentums unterliegt. Die Anwendung dieses Grundsatzes unterliegt jedoch den unterschiedlichen Auslegungen der Mitgliedstaaten. Die diesbezüglichen Voraussetzungen, insbesondere für das Umpacken und die Neuetikettierung, sollten daher unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union¹⁷ in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren für In-vitro-Diagnostika in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.
- (27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand eines Systems der einmaligen Produktnummer (UDI), das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in [...] *Gesundheitseinrichtungen* verbessern.

¹⁷ Urteil des Gerichtshofs vom 28. Juli 2011 in den verbundenen Rechtssachen C-400/09 und C-207/10.

- (27a) Das UDI-System sollte für alle in Verkehr gebrachten In-vitro-Diagnostika mit Ausnahme von Produkten zur Leistungsbewertung gelten und auf international anerkannten Grundsätzen einschließlich Begriffsbestimmungen basieren, die mit den von den wichtigsten Handelspartnern verwendeten kompatibel sind. Damit das europäische System der einmaligen Produktnummer rechtzeitig für die Anwendung dieser Verordnung einsatzbereit ist, sollten in dieser Verordnung und in der Verordnung [Ref. der zukünftigen Verordnung] über Medizinprodukte detaillierte Vorschriften festgelegt werden.*
- (28) Transparenz und bessere Informationen sind **im öffentlichen Interesse** unerlässlich, **und zwar zum Schutz der öffentlichen Gesundheit**, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.
- (28a) Um den Betrieb der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, sollte den Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die zur Verwendung einer Nomenklatur für Medizinprodukte im Rahmen dieser Verordnung verpflichtet sind, eine solche Nomenklatur kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Des Weiteren sollte diese Nomenklatur auch anderen Akteuren weitestmöglich kostenlos zur Verfügung gestellt werden.*

- (29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können [...] und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika und den relevanten Wirtschaftsakteuren, **bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, benannten Stellen**, Prüfbescheinigungen, interventionellen klinischen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen [...] Leistungsstudien sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf Unionsebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte¹⁸ eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.
- (30) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Unionsmarkt befindlichen Produkte erhalten. Das elektronische System für [...] Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen [...] **und** schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, **Produktmängel und diesbezügliche Aktualisierungen** [...] **melden können**. Das elektronische System für die Vigilanz sollte den Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordinierung der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen [...] Behörden zu unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

¹⁸ ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

- (31) Was die Datenerfassung und -verarbeitung im Rahmen der elektronischen Eudamed-Systeme angeht, so unterliegt die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten, die unter der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und insbesondere der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen erfolgt, der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹⁹. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen dieser Verordnung bei der Kommission unter der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten erfolgt, unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr²⁰. Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Eudamed und den dazugehörigen elektronischen Systemen verantwortlich im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sollte die Kommission sein.
- (32) Für In-vitro-Diagnostika [...] **der Klassen C und D** sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der [...] **Leistungsbewertung** in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.
- (33) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf Unionsebene kontrolliert werden.

¹⁹ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

²⁰ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- (33a) Das Ergebnis der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation der Hersteller, insbesondere ihrer Dokumentation der Leistungsbewertung und des Risikomanagements, sollte von den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden kritisch begutachtet werden. Diese Begutachtung, die Teil des risikobasierten Ansatzes für die Beaufsichtigung und Überwachung der Tätigkeiten der benannten Stelle ist, könnte auf der Basis von Stichproben der einschlägigen Dokumentation erfolgen.***
- (34) Die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte [...] **Vor-Ort-Audits** sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an In-vitro-Diagnostika durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.
- (34a) Um die Transparenz bei der Beaufsichtigung der benannten Stellen durch die nationalen Behörden zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden Informationen über ihre Bestimmungen für die Benennung und Überwachung der für In-vitro-Diagnostika benannten Stellen veröffentlichen. Diese Informationen sollten gemäß guter Verwaltungspraxis von der nationalen Behörde auf dem neuesten Stand gehalten werden, um insbesondere relevanten wesentlichen oder substanzialen Änderungen bei den Verfahren Rechnung zu tragen.***
- (34b) Insbesondere mit Blick auf ihre Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung können die Mitgliedstaaten für die in dieser Verordnung nicht geregelten Fragen zusätzliche Anforderungen an für die Konformitätsbewertung von Produkten benannte Stellen in ihrem Hoheitsgebiet festlegen. Diese Möglichkeit gilt unbeschadet spezifischerer horizontaler Rechtsvorschriften der Union für benannte Stellen und die Gleichbehandlung der benannten Stellen.***

- (35) **Bei In-vitro-Diagnostika [...] der Klasse D [...]** sollten die **zuständigen** Behörden [...] **über von den benannten Stellen ausgestellte Prüfbescheinigungen** informiert werden [...] und das Recht erhalten, [...] die von den benannten Stellen durchgeführte [...] **Bewertung** zu kontrollieren. [...]
- (36) Zur Verbesserung der Patientensicherheit und zwecks angemessener Berücksichtigung des technischen Fortschritts sollte das **derzeitige**, in der Richtlinie 98/79/EG festgelegte [...] **Klassifizierungssystem** für In-vitro-Diagnostika grundlegend geändert und mit der internationalen Praxis in Einklang gebracht werden; die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren sollten daher ebenso angepasst werden.
- (37) Vor allem für die Zwecke der Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in vier Risikoklassen einzuteilen und im Einklang mit der internationalen Praxis solide, risikobasierte Klassifizierungsregeln festzulegen.
- (38) Das Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika der Klasse A sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da diese Produkte nur ein geringes Risiko für die Patienten bergen. Bei In-vitro-Diagnostika der Klassen B, C und D sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle obligatorisch sein.
- (39) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten weiterentwickelt und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertungen genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

- (39a) Freiverkaufszertifikate sollten Informationen enthalten, die es ermöglichen, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu nutzen, um Informationen über das Produkt – insbesondere darüber, ob es sich auf dem Markt befindet, vom Markt genommen oder zurückgerufen wurde – sowie über Bescheinigungen seiner Konformität zu erhalten.*
- (40) Für In-vitro-Diagnostika der höchsten Risikoklasse sind die Anforderungen hinsichtlich der Überprüfung der Chargenfreigabe klar festzulegen.
- (41) Die Referenzlaboratorien der Union sollten **durch Laboruntersuchungen** überprüfen können, ob diese Produkte **die angegebene Leistung erbringen und ob sie** den geltenden gemeinsamen [...] Spezifikation, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entsprechen, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.
- (42) Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau zu gewährleisten, sollte die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch klinische Nachweise belegt werden. Die Anforderungen an solche klinischen Nachweise müssen eindeutig festgelegt werden. Grundsätzlich sollten die klinischen Nachweise aus [...] Leistungsstudien stammen, die in der Verantwortung eines Sponsors durchgeführt werden, der entweder der Hersteller oder eine andere natürliche oder juristische Person sein kann, die die Verantwortung für die [...] Leistungsstudie übernimmt.

- (43) Die Bestimmungen über [...] Leistungsstudien sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien entsprechen, wie der internationalen Norm [...] über die gute klinische Praxis bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, **damit die Ergebnisse von in der Union durchgeführten Leistungsstudien anderswo leichter als Dokumentation anerkannt und die Ergebnisse von Leistungsstudien, die außerhalb der Union im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, innerhalb der Union leichter anerkannt werden können.** [...] Außerdem sollten die Bestimmungen mit der neuesten Fassung [...] der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen **im Einklang stehen**, damit gewährleistet ist, dass in der Union durchgeführte [...] Leistungsstudien anderswo anerkannt werden und dass [...] Leistungsstudien, die außerhalb der Union im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.
- (44) Es sollte ein elektronisches System auf Unionsebene eingerichtet werden, damit alle interventionellen klinischen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen [...] Leistungsstudien in einer öffentlich zugänglichen Datenbank **gemeldet und** erfasst werden. Um das Recht auf Schutz personenbezogener Daten zu garantieren, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, sollten in dem elektronischen System keine personenbezogenen Daten zu den an [...] Leistungsstudien teilnehmenden Probanden aufgezeichnet werden. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für [...] Leistungsstudien an In-vitro-Diagnostika mit der Unionsdatenbank interoperabel sein, die für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

- (45) [...] **Bei einer interventionellen** klinischen [...] **Leistungsstudie oder einer anderen** für die Probanden mit Risiken [...] **verbundenen Leistungsstudie**, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden [...] **soll**, sollten **die Mitgliedstaaten** die Möglichkeit haben, **dem Sponsor zu gestatten**, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungs-lasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des der Leistungsbewertung unterzogenen Produkts und des wissenschaftlichen Aufbaus der in mehreren Mitgliedstaaten durchzuführenden [...] Leistungsstudie zu gewährleisten, sollte bei einem solchen einzigen Antrag die **freiwillige** Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats erleichtert werden. Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung rein nationaler, lokaler oder ethischer Aspekte der klinischen Leistungsstudie, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen. [...] **Die Kommission, die die mit dieser freiwilligen Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten gesammelten Erfahrungen zusammenträgt, sollte einen Bericht erstellen und eine Überprüfung der einschlägigen Bestimmungen für ein koordiniertes Bewertungsverfahren vorschlagen.**
- (46) Sponsoren sollten den betroffenen Mitgliedstaaten bestimmte unerwünschte Ereignisse **und Produktmängel** melden, die während interventionellen klinischen oder anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen [...] Leistungsstudien auftreten. [...] **Die Mitgliedstaaten** sollten die Möglichkeit haben, die Studien zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung eines hohen Niveaus an Schutz der an diesen Studien teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Die entsprechenden Informationen sollten den anderen Mitgliedstaaten übermittelt werden.
- (47) [...] **Mit Ausnahme einiger allgemeiner Anforderungen sollten die Bestimmungen dieser** Verordnung [...] nur für [...] Leistungsstudien gelten, **mit denen wissenschaftliche Daten erhoben werden sollen und** die für die in dieser Verordnung festgelegten Regulierungszwecke durchgeführt werden.
- (47a) **Zwar müssen Leistungsstudien, bei denen Restproben verwendet werden, im Einklang mit strengen Datenschutzanforderungen sowie ethischen und wissenschaftlichen Anforderungen durchgeführt werden, doch ist es nicht erforderlich, die Anforderungen dieser Verordnung zugrunde zu legen.**

- (47aa) *Es ist klarzustellen, dass andere Leistungsstudien als solche, bei denen nur für die Zwecke der Studie eine invasive Probenahme erfolgt, bei denen es sich um interventionelle klinische Leistungsstudien handelt, bei denen zusätzliche invasive Verfahren angewandt werden oder die therapiebegleitende Diagnostika betreffen, nicht in den Anwendungsbereich der in dieser Verordnung festgelegten detaillierten Verfahren fallen. Diese anderen Studien können jedoch aussagekräftige Leistungsdaten erbringen, die von den Herstellern zur Untermauerung ihrer Leistungsbewertung verwendet werden können, und sollten daher als Teil der technischen Dokumentation von den benannten Stellen bewertet werden.*
- (47b) *Die Hersteller sollten in der Phase nach dem Inverkehrbringen eine aktive Rolle spielen, indem sie systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen mit ihren Produkten nach dem Inverkehrbringen zusammentragen, um ihre technische Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten; sie sollten mit den für Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck sollten die Hersteller im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems und auf der Grundlage eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein umfassendes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen errichten. Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhobene einschlägige Daten und Informationen sowie im Zusammenhang mit durchgeführten präventiven und/oder korrigierenden Maßnahmen gesammelte Erfahrungen sollten zur Aktualisierung aller einschlägigen Teile der technischen Dokumentation wie etwa der Risikobewertung und der Leistungsbewertung genutzt werden und sollten der Transparenz dienen.*
- (48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Produkte sollte das **elektronische** Vigilanzsystem für In-vitro-Diagnostika [...] zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld wirksamer gestaltet werden [...].
- (49) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse so weit wie möglich verhindert wird.

- (50) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.
- (51) Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder **Produktmängeln** im Rahmen interventioneller klinischer und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener [...] Leistungsstudien und die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die nach dem Inverkehrbringen eines In-vitro-Diagnostikums auftreten, sollten klar voneinander abgegrenzt werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.
- (52) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine wirksame Koordinierung der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.
- (52a) Jeder statistisch signifikante Anstieg der Anzahl oder des Schweregrads der Vorkommnisse oder der erwarteten Nebenwirkungen, der erhebliche Auswirkungen auf die Risiko-Nutzen-Abwägung haben und zu unannehmbaren Risiken führen könnte, sollte den zuständigen Behörden gemeldet werden, damit diese eine Begutachtung vornehmen und geeignete Maßnahmen ergreifen können.***
- (53) [...]
- (54) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

- (55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung] über Medizinprodukte festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung] über Medizinprodukte²¹ genannten Bedingungen und Modalitäten ein Expertengremium – die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte – eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die Kommission berät und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung unterstützt. **Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte Untergruppen einsetzen dürfen, um das erforderliche fundierte Fachwissen im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bereitstellen zu können. Bei der Einsetzung von Untergruppen sollte gebührend geprüft werden, ob bereits bestehende Gruppen auf Unionsebene im Bereich der Medizinprodukte mit einbezogen werden können.**
- (56) Eine engere Abstimmung zwischen den zuständigen nationalen Behörden durch Informationsaustausch und koordinierte Bewertungen unter der Leitung einer koordinierenden Behörde ist für die Gewährleistung eines einheitlich hohen Sicherheits- und Gesundheitsniveaus im Binnenmarkt ausschlaggebend, insbesondere im Bereich der [...] Leistungsstudien und der Vigilanz. [...] **Der Grundsatz des koordinierten Austauschs und der koordinierten Bewertung sollte auch für alle anderen in dieser Verordnung beschriebenen behördlichen Tätigkeiten gelten, etwa die Benennung der benannten Stellen, und sollte im Bereich der Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika gefördert werden.** Außerdem dürften [...] **durch Zusammenarbeit, Koordination und Kommunikation** die [...] Ressourcen **und das Fachwissen** auf nationaler Ebene effizienter genutzt werden.
- (57) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde wissenschaftliche, technische und entsprechende logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Regulierungssystem für In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse wirksam implementiert wird.

²¹ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

- (58) Die Union *und erforderlichenfalls die Mitgliedstaaten* [...] *sollten* sich aktiv an der internationalen Kooperation bei Regulierungsfragen im Bereich der In-vitro-Diagnostika beteiligen, um den Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zu solchen Produkten zu erleichtern und die Weiterentwicklung internationaler Leitlinien zu fördern, die zum Erlass von Rechtsvorschriften in anderen Hoheitsgebieten führen könnten, mit denen ein dieser Verordnung gleichwertiges Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau geschaffen wird.
- (59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.
- (60) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen im Hinblick auf [...] die in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, den Mindestinhalt der EU-Konformitätserklärung und der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, [...] die Konformitätsbewertungsverfahren [...], *bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit der* Einrichtung des UDI-Systems sowie die im Rahmen der Registrierung von In-vitro-Diagnostika und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen [...].

Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Expertenebene, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und in geeigneter Form übermittelt werden.

- (61) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren²², ausgeübt werden.
- (62) Bei der Annahme der Art und Aufmachung der Datenelemente im Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und Leistung [...] und der Muster für Freiverkaufszertifikate sollte das Beratungsverfahren zur Anwendung kommen, da es sich dabei um verfahrenstechnische Vorschriften handelt, die keinen direkten Einfluss auf Gesundheit und Sicherheit in der Union haben.
- (63) [...]
- (64) Um den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung erforderlichen organisatorischen Maßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

²² ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf Unionsebene eingeführten elektronischen Systeme – *sofern die entsprechenden IT-Systeme plangemäß eingerichtet werden* – erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung in vollem Umfang wirksam werden. Während dieser Übergangsfrist sollten [...] *einige Bestimmungen* [...] der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen elektronischen Systemen auf Unionsebene vornehmen, sollten diese jedoch als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregisrierungen vermieden werden. *Diese Übergangsfrist sollte im Falle einer Verzögerung bei der Einrichtung der IT-Systeme verlängert werden.*

(65b) *Um eine reibungslose Einführung des UDI-Systems zu gewährleisten, sollte im Übrigen die effektive Verpflichtung zur Anbringung des UDI-Trägers auf dem Produktetikett je nach Klasse des betreffenden In-vitro-Diagnostikums zwischen einem und fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam werden.*

(66) Die Richtlinie 98/79/EG sollte aufgehoben werden, damit für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika und die damit zusammenhängenden, von dieser Verordnung erfassten Aspekte nur ein einziger Rechtsakt gilt.

(66a) *Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat eine Stellungnahme²³ nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 abgegeben.*

²³ ABl. L XX vom X.Y.20ZZ, S. X.

(67) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten und somit ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

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

Kapitel I
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Geltungsbereich

1. Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, *die Bereitstellung auf dem Markt* bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der Union festgelegt. *Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte Leistungsstudien zu In-vitro-Diagnostika.*
- 1a.* Für die Zwecke dieser Verordnung werden In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.
2. Diese Verordnung gilt nicht für
 - a) Produkte für den allgemeinen Laborbedarf *oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte*, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt;
 - b) invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden;
 - c) [...] *auf internationaler Ebene zertifizierte* Referenzmaterialien;
 - d) *Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden.*

3. Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der [...] **Inbetriebnahme** [...] als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte enthalten, [...] gilt die [...] **genannte** Verordnung [...]. [...] **Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung** [...] gelten [...] **für den In-vitro-Diagnostikum-Teil**.
4. Diese Verordnung stellt eine spezifische Regelung der Union im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG [...] dar.
5. Diese Verordnung berührt [...] **nicht** die Anwendung der Richtlinie [...] **2013/59**/Euratom des Rates.
6. Diese Verordnung berührt nicht nationale Rechtsvorschriften **in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung, etwa die Anforderung, dass bestimmte In-vitro-Diagnostika** nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, **die Anforderung, dass nur bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Produkte abgeben oder anwenden dürfen oder dass für deren Anwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist**.
- 6a. **Diese Verordnung gilt unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über den Zugang der Öffentlichkeit zu amtlichen Dokumenten und über die Pressefreiheit und die Meinungsfreiheit in anderen Medien.**

7. [...]

Artikel 2
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Produkten:

- (1) "Medizinprodukt" bezeichnet ein [...] ***Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU)***
Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte]; [...]

- (2) "In-vitro-Diagnostikum" bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern
- über physiologische oder pathologische **Vorgänge oder** Zustände,
 - über kongenitale Anomalien,
 - über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
 - zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
 - über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
 - zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Begriff "Probenbehältnisse" luftleere wie auch sonstige Produkte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren;

- (3) "Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums" bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden, und das speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung ermöglicht [...] **oder mit dem die medizinische Funktion des In-vitro-Diagnostikums/der In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;**
- (4) "Produkt zur Eigenanwendung" bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist;
- (5) "Produkt für patientennahe Tests" bezeichnet ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten, **durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist;**

- (6) "therapiebegleitendes Diagnostikum" bezeichnet ein Produkt, *das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich ist, um*
- *Patienten zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von dem Arzneimittel profitieren, oder*
 - *Patienten zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem Arzneimittel besteht, oder*
 - *das Ansprechen auf die Behandlung mit dem Arzneimittel zum Zwecke der Anpassung der Behandlung zu überwachen und so die Sicherheit oder Wirksamkeit zu verbessern;*

[...]

- (7) "generische Produktgruppe" bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale, klassifiziert werden können;

- (8) "Einmalprodukt" bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, [...] für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

[...]

- (8a) *"gefälschtes Produkt" bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt;*

- (8a) *"Kit" bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Bestandteilen, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen In-vitro-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon;*

- (9) "Zweckbestimmung" bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben bestimmt ist;

- (10) "Etikett" bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;
- (11) "Gebrauchsanweisung" bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;
- (12) "einmalige Produktnummer" (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

- (13) "Bereitstellung auf dem Markt" bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten zur Leistungsbewertung, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- (14) "Inverkehrbringen" bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten zur Leistungsbewertung, auf dem Unionsmarkt;
- (15) "Inbetriebnahme" bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Produkten zur Leistungsbewertung, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;
- (15a) *"Sicherheit" bezeichnet das Nichtvorhandensein nicht vertretbarer Risiken, wenn das Produkt entsprechend der Zweckbestimmung verwendet wird;*
- (15aa) *"Risiko" bezeichnet die Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und der Schwere des Schadens;*

- (15b) *"Nutzen-Risiko-Abwägung" bezeichnet die Einbeziehung aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;*
- (15c) *"Kompatibilität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung*
- *seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder eingeschränkt wird, und/oder*
 - *integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder*
 - *ohne Komplikationen/Interferenzen oder Nebenwirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;*
- (15d) *"Interoperabilität" bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,*
- *Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder*
 - *miteinander zu kommunizieren und/oder*
 - *bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;*

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

- (16) "Hersteller" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
- (16a) "Wiederherstellung" im Sinne der Herstellerdefinition **bezeichnet** die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die wiederhergestellten Produkte eine neue Lebensdauer;

- (17) "bevollmächtigter Vertreter" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem *außerhalb der Europäischen Union ansässigen* Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
- (18) "Importeur" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (19) "Händler" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- (20) "Wirtschaftsakteure" bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler;
- (21) "Gesundheitseinrichtung" bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- (22) "Anwender" bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Produkt verwendet;
- (23) "Laie" bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

- (24) "Konformitätsbewertung" bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
- (25) "Konformitätsbewertungsstelle" bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;
- (26) "benannte Stelle" bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;

- (27) "CE-Konformitätskennzeichnung" oder "CE-Kennzeichnung" bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit klinischen Nachweisen:

- (28) "klinischer Nachweis" bezeichnet [...] **die klinischen Daten und die Ergebnisse der Leistungsbewertung für ein Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob der angestrebte klinische Nutzen und die Sicherheit des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers erreicht werden;**
- (29) "wissenschaftliche Validität eines Analyten" bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand;
- (30) "Leistung eines Produkts" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; sie besteht in der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung der Zweckbestimmung des Produkts;
- (31) "Analyseleistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;
- (32) "klinische Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen **Zustand** oder physiologischen **oder pathologischen Vorgang oder Zustand** bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren;
- (33) "[...] Leistungsstudie" bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der klinischen Leistung eines Produkts;

- (34) "klinischer Leistungsstudienplan" bezeichnet [...] **ein Dokument**, in [...] **dem** die Begründung, die Ziele, die Konzeption [...], die Methodik, die Überwachung [...], **statistische Erwägungen und die Organisation** einer klinischen Leistungsstudie [...] **beschrieben werden**;
- (35) "Leistungsbewertung" bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung **der wissenschaftlichen Validität**, der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts;
- (36) "Produkt zur Leistungsbewertung" bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungen [...] in Labors für medizinische Analysen oder in anderen angemessenen Umgebungen außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden. Produkte, die für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt sind und keine medizinische Zweckbestimmung haben, gelten nicht als Produkte zur Leistungsbewertung;
- (37) "interventionelle klinische Leistungsstudie" bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;
- (37a) "Proband" bezeichnet eine Person, die an einer Leistungsstudie teilnimmt und deren Probe(n) einer In-vitro-Untersuchung unter Verwendung eines Produkts zur Leistungsbewertung und/oder eines Kontrollprodukts unterzogen wird/werden;**
- (38) "diagnostische Spezifität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitszustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist;
- (39) "diagnostische Sensitivität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitszustand verbundener Zielmarker vorhanden ist;
- (40) "prädiktiver Wert" bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen positiven Testergebnis den Zustand, der Gegenstand der Überprüfung ist, aufweist, bzw. dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen negativen Testergebnis einen bestimmten Zustand nicht aufweist;

- (41) "positiver prädiktiver Wert" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-positive Ergebnisse von falsch-positiven Ergebnissen zu trennen;
- (42) "negativer prädiktiver Wert" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-negative Ergebnisse von falsch-negativen Ergebnissen zu trennen;
- (43) "Likelihood-Verhältnis" bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmtes Ergebnis bei einer Person mit dem klinischen oder physiologischen Zielzustand zu erwarten ist, im Verhältnis zu der Wahrscheinlichkeit, mit der das gleiche Ergebnis bei einer Person zu erwarten ist, bei der der betreffende klinische oder physiologische Zustand nicht vorliegt;
- (44) "Kalibrier- und Kontrollmaterial" bezeichnet eine Substanz, ein Material oder einen Gegenstand, die bzw. der vom Hersteller entweder zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts im Hinblick auf dessen Zweckbestimmung vorgesehen ist;
- (45) "Sponsor" bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, [...] das Management **und die Aufstellung der Finanzierung** [...] der [...] Leistungsstudie übernimmt;
- (45a) "Einwilligung nach Aufklärung" bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten Leistungsstudie teilzunehmen, durch einen Probanden, nachdem dieser über alle Aspekte der Leistungsstudie, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die Leistungsstudie aufzunehmen;**
- (45b) "Ethik-Kommission" bezeichnet ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;**

- (46) "unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Vorkommnis, **eine nicht sachgerechte Entscheidung zum Patientenmanagement**, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer [...] Leistungsstudie, auch wenn diese nicht mit dem Produkt für die [...] **Leistungsstudie** zusammenhängen;
- (47) "schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:
- **eine Entscheidung zum Patientenmanagement, die zu einer unmittelbar lebensbedrohenden Situation für die Testperson oder zum Tod ihrer Nachkommen geführt hat,**
 - Tod,
 - schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands [...] **der Testperson oder des Empfängers der getesteten Spenden oder Materialien**, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
 - i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
 - ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
 - iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung,
 - iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
 - v) **chronische Erkrankung,**
 - Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;
- (48) "Produktmangel" bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkts zur Leistungsbewertung, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der *Überwachung nach dem Inverkehrbringen*,
Vigilanz und Marktüberwachung:

- (48a) *"Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die der Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführt, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkte einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;*
- (48b) *"Marktüberwachung" bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, mit denen geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;*
- (49) "Rückruf" bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;
- (50) "Rücknahme" bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;
- (51) "Vorkommnis" bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, *einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale*, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder [...] *einen Schaden infolge der medizinischen Entscheidung oder der Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde;*

- (52) "schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
 - ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

(52a) "ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit" bezeichnet jedes Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, birgt, und das eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursacht oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;

(53) "Korrekturmaßnahme" bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;

(54) "Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld" bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;

(55) "Sicherheitsanweisung im Feld" bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;

(56) [...]

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen:

(57) "harmonisierte Norm" bezeichnet eine Europäische Norm im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über die europäische Normung];

- (58) "gemeinsame [...] Spezifikationen" bezeichnet ein anderes Dokument als eine Norm, das technische Anforderungen **und/oder Leistungsanforderungen** enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

Artikel 3

Rechtlicher Status eines Produkts

1. [...] **Unbeschadet des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG legt die Kommission auf ein hinreichend begründetes Ersuchen** eines Mitgliedstaats **nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG)** mittels Durchführungsrechtsakten [...] **fest**, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein "In-vitro-Diagnostikum" oder "Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum" darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
 - 1a. **Die Kommission kann auch aus eigener Initiative nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 1 entscheiden.**
2. Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten Fachwissen über In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts oder einer Produktkategorie oder -gruppe austauschen.

Kapitel II

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Artikel 4

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

1. Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird.
2. Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine Zweckbestimmung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.
3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen [...] ***muss eine Leistungsbewertung*** gemäß Artikel 47 ***umfassen***.
4. Produkte, die in [...] Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.
5. Mit Ausnahme [...] ***der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I*** gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für [...] Produkte, die ***ausschließlich*** innerhalb [...] ***von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen*** hergestellt und verwendet werden, sofern ***die folgenden Bedingungen erfüllt sind***:
 - aa) Das Produkt wird nicht in eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung verbracht.***
 - a) Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme.***

- b) *Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der [...] Norm EN ISO 15189 oder [...] gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften.*
- c) *Die Gesundheitseinrichtung belegt in ihrer Dokumentation, dass sie hinreichend geprüft hat, ob die spezifischen Bedürfnisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichwertiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.*
- d) *Die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde jährlich Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten.*
- e) *Die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:*
- den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;*
 - die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;*
 - eine Erklärung, dass die Produkte die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.*
- f) *Im Zusammenhang mit Produkten, die gemäß Anhang VII in die Klassen C und D eingestuft werden, erstellt die Gesundheitseinrichtung Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Konzeption und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind; die Mitgliedstaaten können diese Bestimmung auch auf gemäß Anhang VII in die Klassen A und B eingestufte Produkte anwenden.*
- g) *Die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter dem vorhergehenden Buchstaben genannten Unterlagen hergestellt werden.*

- h) Die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen.*

Die Mitgliedstaaten können von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde [...] *alle weiteren relevanten Informationen über solche* in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. *Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.*

[...]

Diese Bestimmungen gelten nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt und im Rahmen gewerblicher diagnostischer Dienstleistungen verwendet werden.

6. *Die Kommission [...] kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs I sicherzustellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. [...]*

Artikel 5

Fernabsatz

1. Ein Produkt, das einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung [...] dann entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit **gegen Entgelt oder unentgeltlich** zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle – **direkt oder über zwischengeschaltete Personen** – angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.
3. *Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt gemäß Absatz 1 anbietet oder eine Dienstleistung gemäß Absatz 2 erbringt, stellt auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt zur Verfügung.*
4. *Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG verlangen, seine Tätigkeit einzustellen.*

Artikel 6

Harmonisierte Normen

1. Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder Teilen davon entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, dem Risikomanagement, dem [...] **System** zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Leistungsstudien, den klinischen Nachweisen oder [...] **den Leistungsstudien** nach dem Inverkehrbringen.

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs angenommenen Europäischen Arzneibuchs ein, **sofern die Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.**

Artikel 7

Gemeinsame [...] Spezifikationen

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind die relevanten harmonisierten Normen nicht ausreichend, so kann die Kommission **nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** gemeinsame [...] Spezifikationen (im Folgenden "Spezifikationen") für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation, [...] die in Anhang XII aufgeführte [...] **Leistungsbewertung** und die [...] **Leistungsstudien** nach dem Inverkehrbringen **oder die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen an klinische Leistungsstudien** annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.
3. Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

Artikel 8

Allgemeine Pflichten der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.

- 1a. Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 1a beschrieben eingerichtet, angewandt, instand gehalten und dokumentiert.**
- 1c. Die Hersteller führen eine Leistungsbewertung nach Maßgabe der in Artikel 47 und in Anhang XII festgelegten Anforderungen durch, die auch Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen umfasst.**
2. Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht, **und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand**. Die technische Dokumentation enthält die in **den Anhängen II und IIa** aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in **den Anhängen II und IIa** aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

3. Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass [...] die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte zur Leistungsbewertung handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 16.
- 3a. Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 22 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 22a, 22b und 23a nach.**

4. Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der gemäß Artikel 43 ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung(en) einschließlich etwaiger **Änderungen und** Nachträge noch mindestens fünf Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung.

[...] **Auf** Ersuchen einer zuständigen Behörde **legt der Hersteller die vollständige technische Dokumentation oder – falls so angefordert –** eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation **vor** [...].

Ein Hersteller mit eingetragener Niederlassung außerhalb der Union stellt sicher, dass seinem bevollmächtigten Vertreter die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist, damit dieser die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen kann.

5. Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Konzeption des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der [...] Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden **zeitgerecht** angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte zur Leistungsbewertung handelt, müssen ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes Qualitätsmanagementsystem **einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise gewährleistet.**

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Komponenten der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es geht dabei um das Management der Struktur, der Verantwortlichkeiten, der Verfahren, der Prozesse und der Managementressourcen zur Umsetzung der erforderlichen Grundsätze und Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung erreicht werden soll.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

- aa) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und das Management von Änderungen an den vom System erfassten Produkten mit einschließt;*
- ab) die Ermittlung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Prüfung von Optionen zu deren Einhaltung;*
 - a) die Managementverantwortung;
 - b) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- ba) das Risikomanagement gemäß Anhang I Kapitel I;*
- bc) die Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Anhang XII einschließlich Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen;*
- c) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;*
 - a) die Kontrolle der Vergabe von UDI-Codes für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß den Artikeln 22a und 22b gelieferten Informationen;*
 - cb) die Aufstellung, Anwendung und Fortschreibung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58a;*
 - cc) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;*
 - cd) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;*
 - ce) das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;*
- d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

6. Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes [...] **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58a** ein und halten es auf dem neuesten Stand. [...]

[...]

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Nummer 17 bereitzustellenden Informationen in einer [...] von dem Mitgliedstaat [...], in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird, **festgelegten Amtssprache der Union beiliegen. Die Angaben auf dem Etikett müssen gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich sein.**

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 in der bzw. den Sprache(n) des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes **oder in Betrieb genommenes** Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter **und die Importeure** davon in Kenntnis.

Geht von dem Produkt eine ernste Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

- 8a. ***Die Hersteller verfügen über ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59.***

9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren [...] Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer **von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten** Amtssprache der Union aus [...]. [...] ***Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Die Hersteller kooperieren mit [...] einer zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.***

Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis der Hersteller kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt.

10. Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 23 vorzulegenden Angaben.

11. *Natürliche oder juristische Personen haben bei Schäden, die durch ein schadhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht.*

Die Hersteller ziehen zu diesem Zweck in Betracht, eine geeignete Versicherung abzuschließen oder Vorkehrungen für entsprechende finanzielle Garantien zu treffen, um durch schadhafte Produkte entstehende Kosten zu decken.

Artikel 9

Bevollmächtigter Vertreter

1. [...] ***Ist*** der Hersteller eines Produkts ***nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das Produkt nur dann*** in der Union in Verkehr gebracht werden, [...] ***wenn der Hersteller*** [...] einen einzigen bevollmächtigten Vertreter ***benennt***.
2. Die Benennung ***stellt das Mandat des bevollmächtigten Vertreters dar und*** ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

3. Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. ***Der bevollmächtigte Vertreter händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.***

Dem bevollmächtigten Vertreter müssen aus dem Mandat mindestens die folgenden Rechte bzw. Pflichten hinsichtlich der von dem Mandat betroffenen Produkte erwachsen:

- aa) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;***
- a) Bereithaltung ***einer Kopie*** der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigung(en) einschließlich etwaiger ***Änderungen und*** Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;
- ab) Erfüllung der Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 22b und 23a;***
- b) auf [...] Ersuchen einer zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde ***in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union;***
- ca) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, in dem er seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;***
- c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung ***oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung*** von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;
- d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;
- e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

[...]

4. Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegierung der Pflichten beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, **1a**, **1b**, 2, 3, **3a**, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.
- 4a. *Ist der Hersteller in keinem der Mitgliedstaaten niedergelassen und ist er seinen Pflichten gemäß Artikel 8 nicht nachgekommen, so ist der bevollmächtigte Vertreter unbeschadet des Absatzes 4 für schadhafte Produkte im Sinne des Artikels 8 Absatz 11 rechtlich haftbar.***
5. Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.
6. Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

Artikel 10

Wechsel des bevollmächtigten Vertreters

Die Modalitäten eines Wechsels des bevollmächtigten Vertreters sind in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen bevollmächtigten Vertreter – *soweit durchführbar* – und dem neuen bevollmächtigten Vertreter klar zu regeln. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

- a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen bevollmächtigten Vertreters und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen bevollmächtigten Vertreters;
- b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige bevollmächtigte Vertreter in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
- c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
- d) Verpflichtung des bisherigen bevollmächtigten Vertreters, nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als bevollmächtigter Vertreter benannt war, an den Hersteller oder an den neuen bevollmächtigten Vertreter weiterzuleiten.

Artikel 11
Allgemeine Pflichten der Importeure

1. Importeure dürfen in der Union nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.

2. ***Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft*** [...] der Importeur, dass
 - a) [...] ***das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und dass eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;***

 - b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

 - c) [...]

 - d) [...]

 - e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung [...] beiliegt;

 - f) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 22 vergeben hat.

Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; ***in diesem Fall informiert*** er [...] den Hersteller und dessen bevollmächtigten Vertreter. [...] ***Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er auch*** die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

3. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.
4. Die Importeure [...] **überprüfen**, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel [...] **22b** registriert ist, **und ergänzen diese Registrierung durch ihre Daten. Sie überprüfen außerdem, dass die Registrierung Angaben zu dem bevollmächtigten Vertreter enthält, und informieren gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter oder den Hersteller.**
5. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen **und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.**
6. [...] **Die** Importeure [...] führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und [...] stellen dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter und den Händlern [...] **alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.**

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt dieser Verordnung nicht entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit. **Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, seinem bevollmächtigten Vertreter und den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass** die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine **ernste** Gefahr aus, informieren sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, [...] und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.
8. Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.
9. Die Importeure halten [...] über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum eine Kopie der EU-Konformitätserklärung [...] sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen gemäß Artikel 43 ausgestellten Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger **Änderungen und** Nachträge [...] bereit.

10. [...] Die Importeure kooperieren mit [...] *den* zuständigen [...] **Behörden** auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung *oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung* von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben. **Die Importeure stellen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre eingetragene Niederlassung haben, auf deren Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.**

Artikel 12

Allgemeine Pflichten der Händler

1. **Im Rahmen ihrer Tätigkeiten** [...] berücksichtigen die Händler die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:
 - a) Das Produkt trägt die [...] **CE-Kennzeichnung, und es wurde eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;**
 - b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei;
 - c) **bei importierten Produkten hat** [...] der Importeur [...] die in [...] Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;
 - d) **gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine einmalige Produktnummer vergeben.**

Zur Erfüllung der Anforderungen nach den Buchstaben a und b kann der Händler ein für die von ihm gelieferten Produkte repräsentatives Probenahmeverfahren anwenden.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist [...]; **in diesem Fall** informiert [...] **er** den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur [...]. **Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er auch** die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

3. Während sich [...] **das** Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen [...] **den Vorgaben des Herstellers entsprechen**.

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit [...]. **Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls seinem bevollmächtigten Vertreter und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen**, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. **Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass** von dem Produkt eine **ernste** Gefahr ausgeht, [...] **informiert er** außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen [...] **er** das Produkt bereitgestellt [...] **hat**, und [...] **übermittelt** dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

5. Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter **und den Importeur** weiter. **Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen hin alle Informationen zur Verfügung.**
6. Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, **die ihnen vorliegen und** die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen [...] Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. **Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.**

Artikel 13

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person

1. Herstellern steht in ihrer Organisation mindestens eine [...] Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika zur Verfügung, **die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist**. Das Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
 - a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder **eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten** Ausbildungsgangs in [...] Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten **wissenschaftlichen** Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit [...] **entsprechenden Produkten**;
 - b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen [...] **im Zusammenhang mit entsprechenden Produkten einschließlich Erfahrung** mit Qualitätsmanagementsystemen [...].
- 1a. Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.**
2. Die [...] **für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass
 - a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise [...] **gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft** wird, **in dessen Rahmen die betreffenden Produkte hergestellt werden**, bevor eine Charge [...] **oder ein Produkt** freigegeben wird;
 - b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

- ca) *die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 6 erfüllt werden;*
- c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 59 bis 64 erfüllt werden;
- d) für Produkte zur Leistungsbewertung, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener [...] Leistungsstudien verwendet werden sollen, die in Anhang XIII Nummer 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.
3. Die [...] *für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige* Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, *und zwar unabhängig davon, ob sie ein Beschäftigter der Organisation ist oder nicht.*
4. Bevollmächtigte Vertreter müssen *dauerhaft und ständig* auf mindestens eine [...] Person mit Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für In-vitro-Diagnostika in der Union zurückgreifen können, *die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist.* Das Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
- a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder *eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten* Ausbildungsgangs in [...] Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten *wissenschaftlichen* Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;
- b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Artikel 14
Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler
oder andere Personen gelten

1. Einem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Person obliegen die Pflichten des Herstellers, wenn er oder sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:
 - a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, ***außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf dem Etikett angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;***
 - b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
 - c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 16 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
 - a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Nummer 17 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;
 - b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

3. Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht [...] *praktikabel* ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat.

Er sorgt dafür, dass er über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

4. Bevor der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte oder umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umetikettierten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 27, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Artikel 15
EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in [...] *eine* oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
2. Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle für das Produkt geltenden Rechtsakte der Union erfasst und alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der Rechtsvorschriften der Union, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.
3. Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 16
CE-Konformitätskennzeichnung

1. Mit Ausnahme von Produkten zur Leistungsbewertung tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang IV.

2. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
3. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.
4. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.
5. Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.
6. Falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.

Artikel 17

Produkte für besondere Zwecke

1. Die Mitgliedstaaten legen Produkten zur Leistungsbewertung, die Laboratorien und anderen Einrichtungen zu diesem Zweck geliefert werden, keine Beschränkungen auf, sofern sie die in den Artikeln 48 bis 58 niedergelegten Voraussetzungen erfüllen.
2. Diese Produkte, mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten, tragen keine CE-Kennzeichnung.

3. Die Mitgliedstaaten verhindern nicht, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern [...] mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.

Artikel 18

[...]

[...]

Artikel 19
Teile und Komponenten

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, [...] sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

Artikel 20
Freier Verkehr

Sofern in dieser Verordnung nicht anders angegeben, dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken.

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Artikel 21

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

1. *Die Händler und Importeure arbeiten mit dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit der Produkte zu erreichen.*

2. Während des in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraums müssen die **Wirtschaftsakteure** [...] *der zuständigen Behörde gegenüber* Folgendes angeben können:
 - a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben;

 - b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben;

 - c) alle Gesundheitseinrichtungen [...], an die sie ein Produkt abgegeben haben.
[...]

Artikel 21a
Nomenklatur für Medizinprodukte

Um das Funktionieren der gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung] über Medizinprodukte errichteten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und natürlichen oder juristischen Personen, die für die Zwecke dieser Verordnung eine Nomenklatur verwenden müssen, eine Nomenklatur für Medizinprodukte kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist.

Artikel 22
System der einmaligen Produktnummer

1. [...] Das **in Anhang V Teil C beschriebene** System der **einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI)** ermöglicht die Identifizierung und **erleichtert** die Rückverfolgung von Produkten, **bei denen es sich nicht um Produkte zur Leistungsbewertung handelt**; es besteht aus
 - a) der Erstellung einer UDI, die Folgendes umfasst:
 - i) eine dem Hersteller und dem **Produkt** [...] eigene Produktkennung (**Device Identifier – DI**), die den Zugriff auf die in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen ermöglicht;
 - ii) eine Herstellungskennung (**Production Identifier – PI**), die [...] **die [...] Einheit des hergestellten Produkts und gegebenenfalls die abgepackten Produkte gemäß Anhang V Teil C ausweist**;
 - b) dem Anbringen der UDI auf dem Etikett des Produkts **oder seiner Verpackung**;
 - c) [...]
 - d) der Einrichtung eines elektronischen UDI-Systems (**UDI-Datenbank**) **gemäß Artikel 24a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte]**.

2. Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben und die alle folgenden Kriterien erfüllen müssen:
- a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;
 - b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg zu verfolgen;
 - c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht [...] **einer** einschlägigen internationalen [...] **Norm**;
 - d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;
 - e) die Stelle verpflichtet sich,
 - i) das UDI-Zuteilungssystem [...] mindestens [...] **zehn** Jahre nach ihrer Benennung zu betreiben;
 - ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem [...] zu erteilen [...];
 - iii) [...] die Kriterien und Bedingungen für die Benennung dauerhaft zu erfüllen.

Bei der Benennung der Stellen ist die Kommission bestrebt sicherzustellen, dass die UDI-Träger ungeachtet des von der Vergabestelle verwendeten Systems universell lesbar sind, um die finanzielle Belastung und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen möglichst gering zu halten.

3. Bevor ein Hersteller ein Produkt in Verkehr bringt, teilt er diesem **und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen** eine UDI zu, die **im Einklang mit den Vorschriften** einer von der Kommission gemäß Absatz 2 [...] benannten Stelle generiert wurde [...].

4. Der UDI-*Träger* wird [...] auf dem Etikett des Produkts **und auf allen höheren Verpackungsebenen** angebracht. *Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.* [...]
- 4a. *Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 verwendet.*
- 4b. *Die Basis-UDI-Produktkennung (Basic UDI device identifier – Basis-UDI-DI gemäß der Definition in Anhang V Teil C) erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15.*
- 4c. *Der Hersteller hat eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II zu führen.*
5. Die Wirtschaftsakteure [...] erfassen und speichern die [...] **UDI** der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, **vorzugsweise** elektronisch, sofern sie zu den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen gehören, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.
- 5a. *Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern. Um sicherzustellen, dass die UDI von Produkten oder Produktgruppen bzw. -kategorien, die von den Gesundheitseinrichtungen bezogen wurden, nach einem einheitlichen Konzept gespeichert werden, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 7 Buchstabe aa erlassen.*

6. [...]

7. *Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung des Systems der einmaligen Produktnummer erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:*

a) [...] *die Festlegung* der Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen [...], *für die die Verpflichtung gemäß Absatz 5 Anwendung findet* [...];

aa) *die Festlegung der Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen, auf die Absatz 5a Anwendung findet;*

b) [...] *die genaue Angabe* der Daten, die aus der *UDI*-Herstellungskennung (*UDI-PI*) *für bestimmte Produkte oder Produktgruppen* ersichtlich sein müssen [...].

c) [...]

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

7a. Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen

- a) die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird *und***
- b) *Anhang V vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der einmaligen Produktkennung geändert oder ergänzt wird.***

8. Beim Erlass der in Absatz 7 genannten Bestimmungen achtet die Kommission besonders auf

- a) den Schutz personenbezogener Daten,**
- b) das legitime Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,**
- c) einen risikobasierten Ansatz,**
- d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,**
- e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen,**
- f) *die Notwendigkeit, Doppelungen im UDI-System zu vermeiden,***
- g) *die Erfordernisse der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten.***

Artikel 22a

Elektronisches UDI-System (UDI-Datenbank)

- 1. Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches UDI-System (UDI-Datenbank) gemäß den in Artikel 24a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein.**
- 2. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um ein Produkt zur Leistungsbewertung handelt, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter sicherstellen, dass die in Anhang V Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.**

Artikel 22b

Verfahren der Produktregistrierung

- 1. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller für das Produkt im Einklang mit den Vorschriften der benannten Vergabestellen eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang V Teil C vergeben.*
- 2. Führt ein Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte zur Leistungsbewertung handelt, ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 oder Absatz 5 durch, leitet er die Basis-UDI-DI sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.*
- 3. Entscheidet sich ein Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte zur Leistungsbewertung handelt, für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 Absatz 2 oder Absatz 3 Satz 2 (Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfung), teilt er dem Produkt die Basis-UDI-DI (Anhang V Teil C) zu, bevor er ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle beantragt.*

Die benannte Stelle gibt die Basis-UDI-DI in der ausgestellten Bescheinigung als Referenz an (Anhang XI Kapitel I Abschnitt 4 Buchstabe a) und gibt die Informationen gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 2.5 ein. Nach Ausstellung der betreffenden Bescheinigung und vor dem Inverkehrbringen des Produkts leitet der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter die Basis-UDI-DI sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter.

- 3a. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, übermittelt der Hersteller die in Anhang V Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.5 – genannten Angaben an die Eudamed-Datenbank; er hält diese Informationen auf dem neuesten Stand.*

Artikel 23

Elektronisches System für die Registrierung von [...] Wirtschaftsakteuren

1. [...] **Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** ein elektronisches System ein, **mit dem die einzige Registrierungsnummer gemäß Artikel 23a generiert wird und** in dem die zur [...] Identifizierung eines [...] Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.
 - 1b. **Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern und Importeuren eines Produkts, das in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurde, beibehalten oder erlassen.**
2. [...]
3. Innerhalb [...] **von zwei Wochen** nach Inverkehrbringen eines Produkts [...] **prüfen** die Importeure, **ob der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter** die in Absatz 1 genannten Angaben **in das elektronische System eingegeben hat, und ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten.**

Die Importeure prüfen gegebenenfalls auch, ob die Registrierung Angaben zu dem bevollmächtigten Vertreter enthält, und informieren diesen andernfalls.

Artikel 23a

Verfahren zur Registrierung der Hersteller, der bevollmächtigten Vertreter und der Importeure, einzige Registrierungsnummer

- 1. Hersteller, bevollmächtigte Vertreter und Importeure, die vorher noch nicht gemäß diesem Artikel registriert worden sind, leiten die Angaben gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 1 an das elektronische System weiter, bevor sie ein Produkt, bei dem es sich nicht um ein Produkt zur Leistungsbewertung handelt, in Verkehr bringen. In den Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erfordert, werden die Angaben gemäß Anhang V Teil A an das elektronische System weitergeleitet, bevor der Antrag an eine benannte Stelle gerichtet wird.*
- 2. Nach Prüfung der gemäß Absatz 1 eingegebenen Angaben generiert die zuständige Behörde mit dem elektronischen System gemäß Artikel 23 eine einzige Registrierungsnummer (Single Registration Number – SRN) und teilt diese dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter mit.*
- 3. Der Hersteller verwendet die einzige Registrierungsnummer, wenn er bei einer benannten Stelle die Zertifizierung gemäß Artikel 41 beantragt sowie bei Eingaben in das elektronische UDI-System (um seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 22a Absatz 2 und Artikel 22b Absätze 2, 3 und 3a nachzukommen).*
- 4. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.*
- 5. Spätestens [...] ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß [...] Absatz 1 und danach alle zwei Jahre bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Unbeschadet der Verantwortung des Wirtschaftsakteurs für die Daten überprüft die zuständige Behörde die in Anhang V Teil A Nummern 1 bis 4a genannten bestätigten Daten. Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem vorgesehenen Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat geeignete Abhilfemaßnahmen [...] in seinem Hoheitsgebiet ergreifen [...], bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.*

6. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.
7. **Die zuständige Behörde kann die Daten verwenden, um von dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter oder dem Importeur eine Gebühr gemäß Artikel 82 zu erheben.**

Artikel 24

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten zur Leistungsbewertung erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung. Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender **und, sofern relevant, für den Patienten** verständlich ist; **er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht**. Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 40 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. **Nach der Validierung lädt die benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller gibt auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht zugänglich gemacht wird.**
 - 1a. **Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung umfasst mindestens Folgendes:**
 - a) **die Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und der einzigen Registrierungsnummer;**
 - b) **die Zweckbestimmung des Produkts einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen;**
 - c) **eine Beschreibung des Produkts einschließlich eines Hinweises auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede sowie eine Beschreibung des Zubehörs, anderer In-vitro-Diagnostika und anderer Produkte, bei denen es sich nicht um In-vitro-Diagnostika handelt, die für eine Verwendung in Kombination mit dem In-vitro-Diagnostikum bestimmt sind;**
 - d) **einen Hinweis auf harmonisierte Normen und gemeinsame (technische) Spezifikationen;**
 - e) **die Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII und einschlägige Informationen über die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen;**
 - f) **die metrologische Rückverfolgbarkeit der zugewiesenen Werte;**

- g) *das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender;*
 - h) *Angaben zu möglichen Restrisiken und (indirekten) unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.*
2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 25
Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entwickelt und pflegt *die Kommission* die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gemäß den in *den Artikeln 27 und 27a* der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung] über Medizinprodukte festgelegten Bedingungen und Modalitäten.

Folgende Systeme sind [...] Bestandteile von Eudamed:

- aa) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 24b;*
 - a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 22a;
 - b) das elektronische System für die Registrierung von [...] Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 23;
- ba) das elektronische System für benannte Stellen gemäß Artikel 31 Absatz 9;*
 - c) das elektronische System für Informationen *über Anträge auf Konformitätsbewertung und* Prüfbescheinigungen gemäß Artikel *41 Absatz 1 und Artikel 43 Absatz 4 sowie Kurzberichte über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24;*
 - d) das elektronische System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien gemäß Artikel 51;
 - e) das elektronische System für Vigilanz *und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen* gemäß Artikel [...] *64a;*
 - f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel [...] *73b.*

Kapitel IV

Benannte Stellen

Artikel 26

Für benannte Stellen für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörden

1. Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, [...] im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertung*stätigkeiten* durchzuführen, **benennt** eine Behörde, **die nach nationalem Recht aus getrennten konstituierenden Rechtspersonen bestehen kann und** die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, deren Unterauftragnehmer und Zweigstellen eingeschlossen, zuständig ist; diese wird nachstehend als "für benannte Stellen zuständige nationale Behörde" bezeichnet.
2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.
3. **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** wird so organisiert, dass es sich bei dem Personal, das eine Entscheidung über die **Benennung oder** Notifizierung [...] trifft, nie um das gleiche Personal handelt, das die Bewertung [...] durchgeführt hat.
4. **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** darf [...] **keine** Tätigkeiten durchführen, die von den [...] **benannten Stellen** [...] auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis **durchgeführt werden**.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde behandelt die Informationen, die sie erlangt, als vertraulich. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten [...], der Kommission **und anderen Regulierungsbehörden** statt.
6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Handelt es sich bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde **um eine andere als die** [...] für In-vitro-Diagnostika zuständige **nationale** Behörde [...], **so stellt sie sicher, dass die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde** zu [...] **den einschlägigen** Aspekten [...] konsultiert wird [...].

7. Jeder Mitgliedstaat [...] **macht die allgemeinen Informationen über seine Bestimmungen** zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über [...] Änderungen, **die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben, öffentlich zugänglich.**
8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde [...] **wirkt an den Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung gemäß Artikel 36 mit.** [...]

[...]

Artikel 27

Anforderungen an benannte Stellen

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur **qualifizierten** Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden [...] **Anforderungen** sind in Anhang VI festgelegt.
 - 1a. **Die benannten Stellen stellen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Herstellers, zur Verfügung und legen sie ihr auf Ersuchen vor, damit sie ihre Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann, und um die Bewertung gemäß diesem Kapitel zu erleichtern.**
2. [...] **Um die einheitliche Anwendung der Anforderungen des Anhangs VI zu gewährleisten, kann die** Kommission [...] **Durchführungsrechtsakte** gemäß Artikel [...] **84 Absatz 3** erlassen [...].

Artikel 28

Zweigstellen und Unterauftragnehmer

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den [...] **anwendbaren** Anforderungen gemäß Anhang VI genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.
2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur [...] an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von diesem durchgeführt werden, *sofern* die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, *hiervon unterrichtet worden ist*.
4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

Artikel 29

*Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf [...] **Benennung***

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre [...] **Benennung** bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.
2. In dem Antrag sind die *in dieser Verordnung festgelegten* Konformitätsbewertungstätigkeiten [...] und die *Produktarten*, für die die Stelle [...] *die Benennung beantragt und bei denen die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich ist*, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Anhangs VI vorzulegen.

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können [...] als Nachweis ihrer Erfüllung eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellte gültige Prüfbescheinigung und der dazugehörige Bewertungsbericht *vorgelegt werden; diese werden bei der in Artikel 30 beschriebenen Bewertung berücksichtigt. Der Antragsteller muss jedoch auf Verlangen die vollständigen Unterlagen, die die Erfüllung der Anforderungen belegen, zur Verfügung stellen.*

3. Nach ihrer Benennung aktualisiert die benannte Stelle die in Absatz 2 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwachen und sicherstellen kann, dass die in Anhang VI genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.

Artikel 30

Bewertung des Antrags

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft ***innerhalb von 30 Tagen***, ob der Antrag gemäß Artikel 29 vollständig ist, und [...] ***fordert den Antragsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen. Sobald der Antrag vollständig ist, übermittelt ihn die zuständige nationale Behörde der Kommission, zusammen mit einem Vorschlag für einen Zeitrahmen für eine vorläufige Prüfung und einem geplanten Termin für eine Vor-Ort-Bewertung.***

Die nationale Behörde prüft den Antrag und die beigefügten Unterlagen gemäß ihren internen Verfahren und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

2. [...] ***Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde*** übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die durch Artikel 76 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. ***Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde gibt auf der Grundlage ihrer Bewertung auch an, ob der Terminvorschlag für die Vor-Ort-Bewertung gemäß Absatz 1 gültig bleibt.*** [...]

Die dem Antrag gemäß Artikel 29 beizufügenden Unterlagen werden auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 [...] **beruft** die Kommission **gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus [...] **drei** Sachverständigen besteht, die aus [...] **der in Artikel 30a genannten** Liste [...] ausgewählt werden, **sofern nicht aufgrund spezieller Umstände eine andere Anzahl von Sachverständigen erforderlich ist.**[...] **Einer** dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er [...] **koordiniert die Tätigkeiten des** gemeinsamen Bewertungsteams.
- 3a. **Dem gemeinsamen Bewertungsteam gehören Sachverständige an, die über Fachwissen im Hinblick auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, verfügen, insbesondere wenn dieses Verfahren gemäß Artikel 35 eingeleitet wird, damit die entsprechenden Bedenken angemessen bewertet werden können.**

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der [...] **Berufung** prüft [...] das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 29 übermittelten Unterlagen [...]. ***Es kann der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde Rückmeldungen hinsichtlich des Antrags oder der geplanten Vor-Ort-Bewertung geben oder sie um nähere Erläuterungen in diesem Zusammenhang ersuchen.***

Von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde wird zusammen mit dem gemeinsamen Bewertungsteam eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der Union, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen, geplant und durchgeführt.

[...]

Die Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Stelle wird von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde geleitet.

- 4a.** Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen des Anhangs VI durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrags ***und bei Meinungsunterschieden eine Klärung*** erreicht wird.

Zum Abschluss der Vor-Ort-Bewertung legt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde der antragstellenden Stelle eine Liste der festgestellten Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen einschließlich einer Zusammenfassung der von dem gemeinsamen Bewertungsteam abgegebenen Bewertung vor.

Die nationale Behörde fordert die antragstellende Stelle auf, innerhalb einer konkreten Frist einen Plan mit Abhilfe- und Präventivmaßnahmen zur Behebung der Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen vorzulegen.

[...]

4aa. Das gemeinsame Bewertungsteam dokumentiert innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Vor-Ort-Bewertung verbleibende Meinungsunterschiede hinsichtlich der Bewertung und übermittelt diese der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde.

4b. Nachdem die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde von der antragstellenden Stelle einen Plan mit Abhilfe- und Präventivmaßnahmen erhalten hat, prüft sie, ob die Maßnahmen zur Behebung der bei der Bewertung festgestellten Mängel hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen geeignet sind. In diesem Plan sind die Ursachen für die Feststellungen und eine Frist für die Umsetzung der geplanten Maßnahmen anzugeben.

Nachdem die nationale Behörde den Plan mit Abhilfe- und Präventivmaßnahmen bestätigt hat, leitet sie ihn und ihre Stellungnahme dazu an das gemeinsame Bewertungsteam weiter. Das gemeinsame Bewertungsteam kann die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde um nähere Erläuterungen und Änderungen ersuchen.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erstellt ihren endgültigen Bewertungsbericht, der Folgendes beinhaltet:

- das Ergebnis der Bewertung,*
- eine Bestätigung, dass geeignete Abhilfe- und Präventivmaßnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind,*
- noch bestehende Meinungsunterschiede mit dem gemeinsamen Bewertungsteam und gegebenenfalls*
- den empfohlenen Umfang der Benennung.*

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission, *der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem gemeinsamen Bewertungsteam* ihren *endgültigen* Bewertungsbericht und *gegebenenfalls* den Entwurf der [...] *Benennung* vor.
[...]
6. Das gemeinsame Bewertungsteam übermittelt der Kommission *in einem Abschlussbericht* seine Stellungnahme zu dem Bewertungsbericht *der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde* und *gegebenenfalls* zum Entwurf der [...] *Benennung* innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt [...] dieser Unterlagen; *die Kommission* leitet die Stellungnahme umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter. Innerhalb von [...] **42** Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Entwurfs der [...] *Benennung* ab, die die [...] nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.
7. Die Kommission kann die Modalitäten *zur Festlegung von Verfahren und Berichten* für die Beantragung der [...] *Benennung* gemäß Artikel 29 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 30a

Benennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge

1. *Die Mitgliedstaaten und die Kommission benennen für die Teilnahme an den Tätigkeiten gemäß den Artikeln 30 und 36 Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika qualifiziert sind.*
2. *Die Kommission führt eine Liste der gemäß Absatz 1 benannten Sachverständigen, die auch Angaben über deren besondere Fähigkeiten und Fachkenntnisse enthält. Diese Liste wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über das elektronische System gemäß Artikel 25 zugänglich gemacht.*

Artikel 30b
Sprachenregelung

Alle gemäß den Artikeln 29 und 30 erforderlichen Unterlagen werden in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen erstellt.

Die Mitgliedstaaten tragen bei Anwendung von Absatz 1 der Überlegung Rechnung, dass für die betreffenden Dokumente oder Teile davon eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache akzeptiert und verwendet werden sollte.

Die Kommission stellt die erforderlichen Übersetzungen der Unterlagen gemäß den Artikeln 29 und 30 oder von Teilen dieser Unterlagen in eine Amtssprache der Union bereit, so dass die Unterlagen für das gemäß Artikel 30 Absatz 3 berufene gemeinsame Bewertungsteam leicht zu verstehen sind.

Artikel 31
Benennungs- und Notifizierungsverfahren

0. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen [...] **benennen, deren Bewertung gemäß Artikel 30 abgeschlossen ist und** die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.
1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.
2. [...]
3. [...]

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die **in dieser Verordnung festgelegten** Konformitätsbewertungstätigkeiten [...] und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, **sowie – unbeschadet des Artikels 33 – alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen** müssen angegeben sein.
 - 4a. Die Kommission **legt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung** [...] im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und den ihnen entsprechenden Produkten zur [...] **Beschreibung** des Umfangs der Benennung von benannten Stellen **fest** [...], die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem [...] in Artikel 84 Absatz [...] 3 genannten [...] **Prüfverfahren** erlassen. **Die Kommission kann diese Liste nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unter anderem anhand der Informationen aktualisieren, die sich aus den in Artikel 36 beschriebenen Koordinierungsmaßnahmen ergeben.**
5. Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, [...] **dem Abschlussbericht** des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, so legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.
6. Der notifizierende Mitgliedstaat **unterrichtet** die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten **unbeschadet des Artikels 33 über alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen und** [...] **stellt** Unterlagen bereit, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird. [...]
7. Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, [...] **so legt die Kommission [...] die Angelegenheit [...] innerhalb von [...] zehn Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von [...] 40 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. [...]**

8a. Bestätigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 den bestehenden Einwand oder erhebt sie einen neuen Einwand, so beantwortet der notifizierende Mitgliedstaat ihre Stellungnahme innerhalb von 40 Tagen nach deren Erhalt schriftlich. In seiner Antwort geht er auf die in der Stellungnahme erhobenen Einwände ein und begründet seine Entscheidung, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen bzw. nicht zu benennen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben oder hat sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte [...] nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahin gehend geäußert, dass die Notifizierung [...] akzeptabel ist, **oder hat der notifizierende Mitgliedstaat beschlossen, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen, nachdem er zuvor gemäß Absatz 8a geantwortet hat, so [...]** veröffentlicht die Kommission die Notifizierung entsprechend **innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt.**

Bei Veröffentlichung der Notifizierung in der von der Kommission entwickelten und verwalteten Datenbank der benannten Stellen nimmt die Kommission die Daten über die Notifizierung der benannten Stelle zusammen mit den Unterlagen gemäß Absatz 5 und die Stellungnahme und die Antwort gemäß Absatz 8 bzw. Absatz 8a in das elektronische System gemäß Artikel 25 auf.

10. Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der von der Kommission entwickelten und gepflegten Datenbank der benannten Stellen wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.

11. Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer benannten Stelle erst dann ausführen, wenn die Notifizierung gemäß Absatz 10 wirksam ist.

Artikel 32

Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 31 **Absatz 10** [...] **wirksam** wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern sowie den **in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten**, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit **über die von der Kommission entwickelte und verwaltete Datenbank der benannten Stellen** zugänglich. **Sie macht dieses Verzeichnis auch im Rahmen des elektronischen Systems gemäß Artikel 25 zugänglich**. Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 33

Überwachung und Bewertung der benannten Stellen

0. **Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von relevanten Änderungen in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produkte, für die sie benannt wurden, durchzuführen.**
1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwacht die **im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats niedergelassenen** benannten Stellen **sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer** [...], um eine ständige Erfüllung der [...] Anforderungen **und der Pflichten nach dieser Verordnung** sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage **der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde** alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde, **die Kommission und andere Mitgliedstaaten** überprüfen [...] **können**, ob diese Kriterien eingehalten werden.

[...]

2. **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erhält eine Kopie aller Anfragen, die von der Kommission oder einer Behörde eines anderen Mitgliedstaats bei in dessen Hoheitsgebiet niedergelassenen benannten Stellen im Zusammenhang mit von den betreffenden Stellen durchgeführten Konformitätsbewertungen eingereicht wurden.** Die benannten Stellen beantworten **solche** Anfragen [...] unverzüglich [...]. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, [...] **stellt sicher**, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen [...] **erledigt** werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. [...]

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen **und gegebenenfalls der Zweigstellen und Unterauftragnehmer**, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen **und Pflichten** nach Anhang VI erfüllt. Zu dieser [...] **Überprüfung** gehört auch ein Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle **und erforderlichenfalls ihren Zweigstellen und Unterauftragnehmern**.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde führt ihre Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten entsprechend einem jährlichen Bewertungsplan durch, um sicherzustellen, dass sie die benannte Stelle wirksam daraufhin überwachen kann, dass diese die Anforderungen dieser Verordnung kontinuierlich einhält. Dieser Plan beinhaltet einen Zeitplan, aus dem die Gründe für die Häufigkeit der Bewertungen der benannten Stelle und der entsprechenden Zweigstellen und Unterauftragnehmer hervorgehen. Die Behörde legt der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission für jede benannte Stelle, für die sie zuständig ist, ihren Jahresplan für die Überwachung bzw. Bewertung vor.

- 3a. *Die Überwachung der benannten Stellen durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umfasst unter Aufsicht durchgeführte Audits des Personals der benannten Stelle und bei Bedarf des Personals der Zweigstellen und Unterauftragnehmer; die Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt.*
- 3b. *Bei der Überwachung der benannten Stellen, die von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden durchgeführt wird, werden als Orientierungshilfe Daten berücksichtigt, die aus Systemen zur Marktüberwachung, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden.*

Die Behörde sorgt für eine systematische Weiterverfolgung von Beschwerden und sonstigen Informationen – auch aus anderen Mitgliedstaaten –, die darauf schließen lassen, dass eine benannte Stelle ihren Pflichten nicht nachkommt oder von gemeinsamen oder bewährten Verfahren abweicht.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann erforderlichenfalls zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder aus gegebenem Anlass anberaumte Überprüfungen durchführen, um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen.

- 3c. *Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet die von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertungen der technischen und klinischen Dokumentation des Herstellers wie in Artikel 33a weiter ausgeführt.*
- 3d. *Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde dokumentiert und archiviert alle Erkenntnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen nach Anhang VI durch die benannte Stelle und überwacht die zeitgerechte Umsetzung der entsprechenden Abhilfe- und Präventivmaßnahmen.*
4. Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle und danach alle [...] vier Jahre nimmt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß *den* Artikeln 29 [...] und 30 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam [...] *die Neubewertung* vor, bei der sie prüft, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. [...]
- 4a. *Die Kommission kann die in dem vorstehenden Absatz angegebene Frequenz der vollständigen Neubewertungen im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*
5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und [...] *der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten *in Bezug auf ihre benannten Stellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen oder Unterauftragnehmer. Dieser Bericht enthält Einzelheiten der Ergebnisse der Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten.* Der Bericht *wird von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission vertraulich behandelt; er enthält jedoch* eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Dieser zusammenfassende Bericht wird in die in Artikel 25 genannte Europäische Datenbank eingestellt.

Artikel 33a

Überprüfung der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung

- 1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet im Rahmen ihrer laufenden Überwachung der benannten Stellen eine angemessene Anzahl von Bewertungen der technischen Dokumentation und der Leistungsbewertungen der Hersteller durch benannte Stellen, um die Ergebnisse, zu denen die benannten Stellen aufgrund der von den Herstellern vorgelegten Informationen gelangt sind, zu überprüfen. Diese Bewertungen werden sowohl extern als auch vor Ort durchgeführt.*
- 2. Die Stichproben der gemäß Absatz 1 bewerteten Unterlagen werden planmäßig erhoben und sind für die Art und das Risiko der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte – und insbesondere für mit einem hohen Risiko behaftete Produkte – repräsentativ; sie sind angemessen begründet und in einem Stichprobenplan dokumentiert, der von der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde auf Anfrage der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.*
- 3. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet, ob die Bewertung durch die benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, und überprüft die angewandten Verfahren, die diesbezügliche Dokumentation und die Ergebnisse, zu denen die benannte Stelle gelangt ist. Hierzu zählt auch die technische Dokumentation und die Leistungsbewertung des Herstellers, auf die die benannte Stelle ihre Bewertung gestützt hat. Diese Bewertungen werden unter Heranziehung der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 7 durchgeführt.*
- 4. Die Bewertungen sind auch Teil der Neubewertung benannter Stellen gemäß Artikel 33 Absatz 4 und der gemeinsamen Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 35 Absatz 2a. Sie sind mit angemessener Fachkenntnis durchzuführen.*

5. *Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann auf der Grundlage der Berichte der nationalen Behörde oder der gemeinsamen Bewertungsteams über diese Bewertungen sowie anhand der aus der Marktüberwachung und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Kapitel VII hervorgegangenen Hinweise empfehlen, dass bei der von der nationalen Behörde oder als Teil einer gemeinsamen Bewertungstätigkeit erhobenen Stichprobe ein größerer oder ein geringerer Anteil der Leistungsbewertungen und der technischen Dokumentation, die eine benannte Stelle bewertet hat, zugrunde gelegt wird.*
6. *Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die technischen und klinischen Bewertungen gemäß diesem Artikel sowie deren Koordinierung im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 34

Änderungen der Benennung und Notifizierung

1. Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten werden über jede wesentliche Änderung der [...] **Benennung durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** unterrichtet. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren gemäß Artikel 30 Absätze 2 bis 6 und Artikel 31. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 31 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.
 - 1a. *Beschließt eine benannte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so teilt sie dies der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und den betreffenden Herstellern so bald wie möglich und im Falle einer geplanten Einstellung ihrer Tätigkeiten ein Jahr vor deren Beendigung mit. Die Prüfbescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von neun Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten gültig bleiben, sofern eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die betreffenden Produkte übernimmt. Die neue benannte Stelle führt vor Ablauf dieser Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie für diese neue Prüfbescheinigungen ausstellt.*

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt, dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt **oder dass sie die erforderlichen Abhilfemaßnahmen nicht durchgeführt hat**, suspendiert sie die [...] **Benennung**, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle [...] den für benannte Stellen **zuständigen nationalen Behörden und den** für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.
4. Die für benannte Stellen [...] **zuständige nationale Behörde**
- bewertet [...] **bei einer** Änderung der Notifizierung [...] **die** Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen [...];
 - **legt** der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor;

- [...] weist [...] die benannte Stelle **zur Gewährleistung der Sicherheit der im Verkehr befindlichen Produkte** an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde [...] **festgelegten** angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen; [...]
- **speichert alle Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet hat, in dem elektronischen System gemäß Artikel 43 Absatz 4 ab;**
- **unterrichtet die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder dessen bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, über dieses elektronische System gemäß Artikel 25 über die Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet hat. Die für den Hersteller des Produkts oder dessen bevollmächtigten Vertreter verantwortliche zuständige Behörde trifft erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen, um eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen abzuwenden.**

5. **Abgesehen von den Fällen, in denen** Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden **und in denen eine Benennung** suspendiert [...] oder eingeschränkt [...] wurde, bleiben **die Prüfbescheinigungen** unter folgenden Umständen gültig:

- a) [...] **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat innerhalb eines Monats nach der Suspendierung oder Einschränkung bestätigt, dass für die von der Suspendierung oder Einschränkung betroffenen Prüfbescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht, und sie hat einen Zeitplan sowie Maßnahmen genannt, die voraussichtlich dazu führen werden, dass die Suspendierung oder Einschränkung aufgehoben werden kann,**

oder

b) *die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat bestätigt, dass keine von der Suspendierung betroffenen Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und gibt an, ob die benannte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Falls die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde feststellt, dass die benannte Stelle nicht in der Lage ist, bestehende Prüfbescheinigungen weiterzuführen, so bestätigt der Hersteller der für diese Produkte zuständigen Behörde innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung schriftlich, dass eine andere qualifizierte benannte Stelle [...] vorübergehend die Aufgaben der benannten Stelle zur Überwachung der Bescheinigungen übernimmt und dass sie während der Dauer der Suspendierung oder [...] Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich bleibt.*

5a. *Abgesehen von den Fällen, in denen Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Notifizierung widerrufen wurde, bleiben die Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:*

- b)- [...] *Wenn die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts oder sein bevollmächtigter Vertreter niedergelassen ist, bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und*
- *eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Notifizierung abgeschlossen haben wird.*

Unter diesen Umständen kann die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter niedergelassen ist, die vorläufige Gültigkeit der Prüfbescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammengenommen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern [...].

[...]

Artikel 35

Anfechtung der Kompetenz benannter Stellen

1. Die Kommission untersucht ***gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*** alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stelle ***oder eine oder mehrere ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer*** die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin [...] ***erfüllen*** bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin [...] ***nachkommen. Sie stellt sicher, dass die betreffende für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde unterrichtet wird und Gelegenheit erhält, diesen Bedenken nachzugehen.*** [...]

2. Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden benannten Stelle zur Verfügung.

2a. *Die Kommission kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 30 Absätze 3 und 4 einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer der benannten Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt, und falls den Bedenken durch die Untersuchung der nationalen Behörde offensichtlich nicht in vollem Umfang Rechnung getragen wurde; das Verfahren kann auch auf Ersuchen der nationalen Behörde eingeleitet werden. Für die Berichterstattung und das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens gelten die Grundsätze des Artikels 30. Alternativ kann die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte je nach Schwere des Problems verlangen, dass die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Beteiligung von bis zu zwei Sachverständigen von der gemäß Artikel 30a erstellten Liste bei der Vor-Ort-Bewertung als Teil der geplanten Kontroll- und Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 33 und entsprechend dem in Artikel 33 Absatz 3 beschriebenen Jahresplan zulässt.*

3. Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der [...] **Benennung**.

Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.

3a. *Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.*

Artikel 36

Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden

- I. Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden. Dies beinhaltet unter anderem folgende Aspekte:***
 - a) Erstellung von Unterlagen zu bewährten Verfahren im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde;***
 - b) Ausarbeitung von Leitfäden für benannte Stellen im Hinblick auf die Anwendung dieser Verordnung;***
 - c) Schulung und Qualifizierung der in Artikel 30a genannten Sachverständigen;***
 - d) Beobachtung der Tendenzen bei Änderungen der Benennungen und Notifizierungen benannter Stellen und bei Widerrufen von Prüfbescheinigungen und Wechseln zwischen benannten Stellen;***
 - e) Überwachung der Anwendung und Anwendbarkeit der Zuständigkeitscodes gemäß Artikel 31 Absatz 4a;***
 - f) Entwicklung eines Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review) durch die Behörden und die Kommission;***
 - g) Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Maßnahmen der Behörden und der Kommission zur Überwachung und Kontrolle der für In-vitro-Diagnostika benannten Stellen.***
- 2. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden nehmen alle drei Jahre an einer gegenseitigen Begutachtung gemäß dem in Artikel 36 Absatz 1 festgelegten Verfahren teil. Diese Begutachtungen finden normalerweise im Rahmen der in Artikel 30 beschriebenen gemeinsamen Vor-Ort-Bewertungen statt; alternativ können sie jedoch auch auf freiwilliger Basis als Teil der Überwachungstätigkeiten der nationalen Behörde gemäß Artikel 33 stattfinden.***

3. *Die Kommission nimmt an der Organisation und Umsetzung des Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung einschließlich der Koordinierung der Begutachtung teil. Sie berichtet über die Umsetzung der Anforderungen des Artikels 26 durch die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der bewährten Praxis in der Union.*
- 3a. *Die Kommission erstellt für die überprüfte nationale Behörde einen Bericht über die gegenseitige Begutachtung. Der Bericht über das Ergebnis der gegenseitigen Begutachtung wird dem betreffenden Mitgliedstaat sowie – mit Zustimmung der überprüften nationalen Behörde – auch allen übrigen Mitgliedstaaten übermittelt.*

Die Kommission erstellt ferner einen Jahresbericht, der eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung enthält; dieser Bericht wird veröffentlicht.

4. *Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die gegenseitige Begutachtung sowie die Schulungs- und Qualifizierungsverfahren gemäß Absatz 1 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 37

Koordinierung der benannten Stellen

Die Kommission stellt sicher, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Die gemäß dieser Verordnung benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.

Artikel 38

[...]

Kapitel V

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Abschnitt 1 – Klassifizierung

Artikel 39

Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung [...] **der vom Hersteller vorgesehenen** Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.
2. Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der Union und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat. ***Hat die betreffende benannte Stelle ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller, so trifft die zuständige Behörde ihre Entscheidung nach Anhörung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die benannte Stelle benannt hat.***

[...] Die **für den Hersteller** zuständige Behörde setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis [...].

3. Die Kommission [...] *entscheidet* auf Ersuchen eines Mitgliedstaats [...] *nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* mittels Durchführungsrechtsakten über *Folgendes*:
- a) die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe, um so ihre Einstufung zu bestimmen;
 - b) *die Einstufung eines Produkts, einer Produktkategorie oder einer Produktgruppe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden, abweichend von den in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien in eine andere Klasse.*
- 3a. *Die Kommission kann auch aus eigener Initiative und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entscheiden.*
- 3b. [...] *Die in den Absätzen 3 und 3a genannten* Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. *Um die einheitliche Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII sicherzustellen, kann die* Kommission [...] *Durchführungsrechtsakte* gemäß Artikel [...] *84 Absatz 3* [...] erlassen. [...]

Abschnitt 2 – Konformitätsbewertung

Artikel 40

Konformitätsbewertungsverfahren

1. Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis X aufgeführt.
 - 1a. ***Bevor Hersteller nicht in Verkehr gebrachte Produkte – mit Ausnahme von gemäß Artikel 4 Absatz 5 hergestellten hausinternen Produkten – in Betrieb nehmen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis X aufgeführt.***
2. Hersteller von Produkten der Klasse D, ausgenommen Produkte zur Leistungsbewertung, werden [...] einer Konformitätsbewertung auf Grundlage des [...] ***Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation*** sowie einer Chargenuntersuchung gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung einschließlich Chargenuntersuchung gemäß Anhang X entscheiden.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem das in Anhang VIII Abschnitt 6.1 bzw. das in Anhang IX genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

[...] **Sind ein oder mehrere Referenzlaboratorien** gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 3.5 **eines dieser Referenzlaboratorien, durch Laborprüfungen** zu überprüfen, ob das Produkt **die angegebene Leistung erbringt und** den geltenden Spezifikationen, sofern verfügbar, oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht. **Bei den von einem Referenzlaboratorium durchgeführten Laborprüfungen soll vor allem die analytische Sensitivität anhand von Referenzmaterialien untersucht werden.**

Bei therapiebegleitenden Diagnostika [...] konsultiert die benannte Stelle gemäß den in Anhang VIII Abschnitt 6.2 bzw. in Anhang IX Abschnitt 3.6 aufgeführten Verfahren [...] **die betreffende** von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [...] **benannte zuständige Behörde** oder **gegebenenfalls** die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

3. Hersteller von Produkten der Klasse C, ausgenommen Produkte zur Leistungsbewertung, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage [...] **des Qualitätsmanagementsystems** gemäß Anhang VIII **mit Ausnahme von Kapitel II** unterworfen sowie einer Bewertung der [...] technischen Dokumentation [...] **zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe**. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung gemäß Anhang X entscheiden.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem [...] **das** in Anhang VIII Abschnitt 6.1 bzw. [...] **das** in Anhang IX [...] **genannte** [...] **Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.**

Bei **allen** therapiebegleitenden Diagnostika [...] **befolgt** die benannte Stelle **darüber hinaus das Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation und konsultiert** gemäß den in Anhang VIII Nummer 6.2 bzw. in Anhang IX Nummer 3.6 aufgeführten Verfahren [...] **die betreffende** von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG [...] **benannte zuständige Behörde** oder **gegebenenfalls** die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

4. Hersteller von Produkten der Klasse B, ausgenommen Produkte zur Leistungsbewertung, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage [...] **des Qualitätsmanagementsystems** gemäß Anhang VIII **mit Ausnahme von Kapitel II** unterworfen **sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe.**

Bei Produkten [...] für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem [...] **das** in Anhang VIII Nummer 6.1 genannte **Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.**

5. Hersteller von Produkten der Klasse A, ausgenommen Produkte zur Leistungsbewertung, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II erstellt haben.

[...] Werden die Produkte jedoch [...] in sterilem Zustand in Verkehr gebracht [...], wendet der Hersteller die in Anhang VIII oder Anhang X genannten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stellen ist jedoch begrenzt

a) [...]

b) [...] auf die Aspekte [...], die mit **der Herstellung**, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

c) [...]

6. [...]
7. Produkte, *die dazu bestimmt sind, in Leistungsbewertungsstudien verwendet zu werden, einschließlich Produkten* zur Leistungsbewertung, unterliegen den Anforderungen [...] *gemäß Anhang XII und gegebenenfalls den* Artikeln 48 bis 58.
8. Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren *in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen* der Union vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.

9. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen *oder ändern*:
- Bei Produkten der Klasse C, Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der [...] technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Nummer 3.3 Buchstabe c und Nummer 4.5;
 - Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Nummer 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten [...] *Vor-Ort-Audits* und Stichprobenuntersuchungen;
 - Häufigkeit der Stichproben bei hergestellten Produkten oder Produktchargen der Klasse D, die gemäß Anhang VIII Nummer 5.7 bzw. Anhang X Nummer 5.1 an ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium geschickt werden müssen;
 - physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, [...] *der Bewertung der technischen Dokumentation* und der Baumusterprüfung gemäß Anhang VIII Nummern 4.4. und 5.3 bzw. gemäß Anhang IX Nummern 3.2 und 3.3 durchzuführen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

10. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, zur Berücksichtigung des technischen *und wissenschaftlichen* Fortschritts und jeglicher anderer Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 26 bis 38 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis X niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

Artikel 41

Mitwirkung der benannten Stellen

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und **dasselbe** Konformitätsbewertungsverfahren kann nicht gleichzeitig bei [...] **einer anderen** benannten Stelle beantragt werden.
2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen **mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 23** darüber.
 - 2a. **Die Hersteller geben an, ob sie einen Antrag bei einer anderen benannten Stelle zurückgezogen haben, bevor deren Entscheidung ergangen ist, und/oder machen Angaben zu etwaigen früheren Anträgen zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurden.**
3. Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.
4. Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen technischen **und wissenschaftlichen** Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Artikel 42

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

1. [...] **Eine benannte Stelle meldet den zuständigen Behörden alle von ihr ausgestellten Prüfbescheinigungen** für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. [...] **Diese Meldung [...] erfolgt automatisch über das elektronische System gemäß Artikel 25; ihr werden die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Nummer 17.3 [...], der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24, der Bewertungsbericht der benannten Stelle sowie gegebenenfalls die von dem Referenzlaboratorium gemäß Artikel 40 Absatz 2 Unterabsatz 2 durchgeführten Labortests** beigefügt. [...]

Eine zuständige Behörde und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken weitere Verfahren gemäß den Artikeln 33, 33a, 34, 35 und 67 anwenden und, wenn dies für notwendig erachtet wird, geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 68 und 71 ergreifen.

2. [...]

[...]

[...]

Artikel 43
Prüfbescheinigungen

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten Amtssprache der Union oder in einer anderen Amtssprache der Union auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XI ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

2. Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.
- 2a. ***Die benannten Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Gruppen von Patienten oder Anwendern beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B durchzuführen.***
3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft sie die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.
4. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen ein und verwaltet dieses. Die benannte Stelle gibt in [...] ***dieses*** elektronische System Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XI aufgeführten Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 44
Freiwilliger Wechsel der benannten Stelle

1. Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, so werden die Modalitäten des Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle – **soweit durchführbar** – und der neuen benannten Stelle klar geregelt. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:
 - a) Datum, zu dem die von der bisherigen benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren;
 - b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
 - c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
 - d) [...]
 - e) ***Datum, ab dem die Konformitätsbewertungsaufgaben der bisherigen benannten Stelle bei der neuen benannten Stelle liegen;***
 - f) ***die letzte Seriennummer oder Chargencode/Losnummer, für die die bisherige benannte Stelle verantwortlich ist.***
2. Die bisherige benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Prüfbescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.

Artikel 45
Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren

1. Abweichend von Artikel 40 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 40 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit **oder -gesundheit** liegt.

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

3. [...] *Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit Fragen* der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit *oder -gesundheit* [...] eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 84 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Artikel 46
Freiverkaufszertifikate

1. Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller ***oder der bevollmächtigte Vertreter*** seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers ***oder des bevollmächtigten Vertreters*** ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller ***bzw. der bevollmächtigte Vertreter*** [...] niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union [...] gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat [...] ***weist die Identifizierung des Produkts aus, die in dem nach Artikel 22b eingerichteten elektronischen System enthalten ist. Hat eine benannte Stelle eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die einmalige Identifizierungsnummer dieser Prüfbescheinigung gemäß Anhang XII Kapitel II Abschnitt 3 aus.***

2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Kapitel VI

[...] *Leistungsbewertung und Leistungsstudien*

Artikel 47

[...] *Leistungsbewertung*

1. Der Nachweis [...], **das die** allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen [...], **insbesondere in Bezug auf die in** Anhang I [...] **Abschnitt I und Abschnitt II Nummer 6 genannten Leistungsmerkmale und gegebenenfalls relevante Anforderungen nach Anhang IIa bei normalem bestimmungsgemäßem Einsatz des Produkts erfüllt werden, sowie die Beurteilung der Interferenz(en) und Kreuzreaktion(en) und der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Nummern 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage von Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung, die ausreichende klinische Nachweise bieten.**

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Grad der klinischen Evidenz, der erforderlich ist, um die Einhaltung der einschlägigen wesentlichen sicherheits- und leistungsrelevanten Anforderungen nachzuweisen, und der den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen ist.

Zu diesem Zweck wird von den Herstellern eine Leistungsbewertung nach Maßgabe dieses Artikels und von Anhang XII Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.

2. Die klinischen Nachweise untermauern die Zweckbestimmung des Produkts gemäß den Angaben des Herstellers **und beruhen auf einem fortlaufenden Prozess der Leistungsbewertung nach einem Leistungsbewertungsplan.**

3. *Eine Leistungsbewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren und im Einklang mit diesem Artikel und mit Anhang XII zum Nachweis folgender Aspekte:*

a) *wissenschaftliche Validität;*

b) *Analyseleistung;*

c) *klinische Leistung.*

Die aus der Bewertung dieser Elemente gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden die klinischen Nachweise für das Produkt. Mit den klinischen Nachweisen wird wissenschaftlich bewiesen, dass der/die beabsichtigte(n) klinische(n) Nutzen und die Sicherheit des Produkts gemäß dem neuesten Stand der Technik in der Medizin erreicht werden. Mit den aus der Leistungsbewertung abgeleiteten klinischen Nachweisen wird wissenschaftlich fundiert gesichert, dass die einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden.

4. [...]

5. [...] **Die** Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und [...] zur klinischen Leistung **sowie ihre Bewertung werden in Berichten dokumentiert, die in einen Bericht über die Leistungsbewertung** gemäß Anhang XII Teil A Nummer [...] **1.4** aufgenommen werden, **der die daraus abgeleiteten klinischen Nachweise enthält.** Der Bericht über [...] **die Leistungsbewertung** wird [...] **der** technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt beigefügt.

6. Die [...] **Leistungsbewertung** und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des **Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen** des Herstellers **als Teil des** Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 7 ergeben.

Für Produkte der Klassen C und D wird der Bericht über die Leistungsbewertung bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich anhand dieser Daten aktualisiert. Der in Artikel 24 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und Leistung wird bei Bedarf so bald wie möglich aktualisiert.

7. Der Hersteller gewährleistet, dass **ein** zur Leistungsbewertung **verwendetes** Produkt den allgemeinen Anforderungen dieser Verordnung in allen Punkten mit Ausnahme der von der Leistungsbewertung abgedeckten Aspekte entspricht und dass bezüglich dieser Aspekte alle Vorkehrungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit des Patienten, des Anwenders oder anderer Personen getroffen wurden.

[...]

8. ***Erforderlichenfalls kann die Kommission zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung des Anhangs XII unter gebührender Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte Durchführungsrechtsakte erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.***

Artikel 48

Allgemeine Anforderungen an [...] Leistungsstudien

1. [...] **Bei** Leistungsstudien, **die unter einer** oder mehreren der folgenden [...] **Voraussetzungen** durchgeführt werden, **haben Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung gemäß den Bestimmungen der Artikel 48 bis 58 und der Anhänge XII und XIII zu erfolgen:**
 - a) **Stichproben werden mittels invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen [...];**
 - b) **es handelt sich um eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 2 Nummer 37 [...];**
 - c) **die Durchführung der Studie beinhaltet zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden [...];**
 - d) **es handelt sich um Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika umfassen.**
2. [...] Leistungsstudien werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Verwendungsbedingungen des Produkts gelten.

3. Ist der Sponsor *einer Leistungsstudie* nicht in der Union niedergelassen, so stellt [...] *dieser Sponsor* sicher, dass eine *natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter* in der Union niedergelassen ist. [...] *Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen*; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über den rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem [...] *rechtlichen Vertreter* gilt als [...] Kommunikation mit dem Sponsor.

Die Mitgliedstaaten können bei Leistungsstudien, die ausschließlich in ihrem Hoheitsgebiet oder in ihrem Hoheitsgebiet und im Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, auf die Anwendung des vorstehenden Unterabsatzes verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für die betreffende Leistungsstudie in ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

4. Alle [...] Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, *der Würde* und des Wohls der an solchen [...] Leistungsstudien teilnehmenden Probanden gewährleistet ist [...] und *Vorrang vor allen sonstigen Interessen hat und* dass die [...] gewonnenen [...] Daten *wissenschaftlich fundiert*, zuverlässig und solide sind.

Leistungsstudien werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer Leistungsstudie festgelegt sind.

5. [...]

6. [...]

6a. Eine Leistungsstudie gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Leistungsstudie wurde – sofern nichts anderes festgelegt ist – von dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung genehmigt;**
- b) eine nach nationalem Recht eingerichtete unabhängige Ethik-Kommission hat eine Stellungnahme zu der geplanten Leistungsstudie abgegeben, die nicht negativ ausgefallen ist und die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist;**
- c) der Sponsor oder sein rechtlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner gemäß Absatz 3 ist in der Union niedergelassen;**
- ca) schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Probanden werden gemäß den einschlägigen nationalen Bestimmungen angemessen geschützt;**
- d) die vorhersehbaren Risiken und Nachteile für die Probanden sind gemessen an der potenziellen Bedeutung des Produkts für die Probanden und/oder die Medizin medizinisch vertretbar;**
- e) der Proband oder – falls dieser dazu nicht in der Lage ist – sein gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erteilt;**
- f) das Recht des Probanden auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;**
- h) gegebenenfalls wurde eine biologische Sicherheitsprüfung, die den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht, oder eine beliebige andere Prüfung, die angesichts der Zweckbestimmung des Produkts für erforderlich gehalten wird, durchgeführt;**

- i) *bei klinischen Leistungsstudien wurde die Analyseleistung unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands nachgewiesen;*
 - ia) *bei interventionellen klinischen Leistungsstudien – mit Ausnahme von Studien für therapiebegleitende Diagnostika – wurden die Analyseleistung und die wissenschaftliche Validität unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands nachgewiesen;*
 - j) *die technische Sicherheit des Produkts hinsichtlich seiner Verwendung wurde unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik sowie von Bestimmungen im Bereich der Sicherheit am Arbeitsplatz und der Unfallverhütung nachgewiesen;*
 - k) *die Anforderungen des Anhangs XIII sind erfüllt.*
7. *Jeder Proband kann seine Teilnahme an der Leistungsstudie jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.*
8. *Bei dem Prüfer handelt es sich um eine Person, die gemäß den nationalen Rechtsvorschriften einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Alle sonstigen an der Durchführung einer Leistungsstudie mitwirkenden Personen müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung bzw. Erfahrung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet und im Zusammenhang mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.*
9. *Die Räumlichkeiten, in denen die Leistungsstudie, an der Probanden beteiligt sind, durchgeführt werden soll, müssen den Räumlichkeiten für die Zweckbestimmung ähneln und für die Leistungsstudie geeignet sein.*

Artikel 48b
Schutzbedürftige Probanden, Notfälle

Um speziell die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl schutzbedürftiger Probanden bei Leistungsstudien zu schützen, treffen die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen für Leistungsstudien bei

- a) Minderjährigen,*
- b) nicht einwilligungsfähigen Probanden,*
- c) Schwangeren und Stillenden,*
- d) Notfällen und/oder*
- e) Personen in Pflegeeinrichtungen, Personen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, und Personen, die nach einer gerichtlichen Entscheidung nicht an Leistungsstudien teilnehmen dürfen.*

Artikel 48c
Schadensersatz

- 1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Probanden durch seine Teilnahme an einer Leistungsstudie auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.*
- 2. Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die Leistungsstudie durchgeführt wird, entspricht.*

Artikel 49

Antrag auf interventionelle **klinische** und andere für die Probanden
mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien

1. [...]
2. Der Sponsor einer [...] Leistungsstudie **gibt** den Antrag **in das elektronische System gemäß Artikel 51 ein und reicht ihn über dieses** bei dem/den Mitgliedstaat(en) ein, in dem/denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in **Anhang XII Teil A Abschnitt 2 und in Anhang XIII** aufgeführten Unterlagen beizufügen. **Das elektronische System gemäß Artikel 51 generiert eine unionsweit einmalige Kennnummer für diese Leistungsstudie, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Leistungsstudie verwendet wird.** Innerhalb von [...] **zehn** Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die [...] Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

[...]

3. Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte [...] Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder dass der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens [...] **30** Tagen zur Stellungnahme oder zur Vervollständigung des Antrags.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als [...] **hinfällig**. *Ist der Sponsor der Auffassung, dass der Antrag in den Geltungsbereich der Verordnung fällt und/oder vollständig ist, und ist die zuständige Behörde anderer Auffassung, gilt der Antrag als abgelehnt. Der betreffende Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.*

[...] **Der** Mitgliedstaat **teilt** dem Sponsor [...] innerhalb von [...] **fünf** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. [...] **der angeforderten zusätzlichen Informationen mit, ob** die [...] Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend gilt und der Antrag vollständig **ist**.

4. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt das Datum, an dem dem Sponsor die in Absatz 2 **oder 3** genannten Informationen übermittelt wurden, als Datum der Validierung des Antrags. [...] **Der betreffende Mitgliedstaat kann die in den Absätzen 2 und 3 genannten Fristen auch um jeweils fünf weitere Tage verlängern.**

- 4a. Während des Zeitraums der Prüfung des Antrags kann der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 5 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich ist vom Tag der ersten Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.**

5. Der Sponsor kann mit der [...] Leistungsstudie unter folgenden Voraussetzungen beginnen:

- a) bei [...] Leistungsstudien **gemäß Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe a und wenn die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Probanden darstellt: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 4, sofern in den nationalen Rechtsvorschriften nichts anderes festgelegt ist und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht negativ ausgefallen ist und die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist;**
- b) bei [...] Leistungsstudien **gemäß Artikel 48 Absatz 1 Buchstaben b, c und d oder anderen Leistungsstudien als den unter Buchstabe a genannten:**
- **sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht negativ ausgefallen ist und die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist, oder**
 - **nach Ablauf einer Frist von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag ablehnt, und sofern die Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht negativ ausgefallen ist und die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist.**

Der betreffende Mitgliedstaat kann die im vorstehenden Unterabsatz genannte Frist auch um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

c) [...]

6. [...]

[...]

7. [...] **Die** Kommission [...] **kann** gemäß Artikel [...] **84 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte** erlassen, um [...] **eine einheitliche Anwendung der** Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer [...] Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Kapitel I vorzulegenden Unterlagen [...] **zu gewährleisten.**

Artikel 49a

Bewertung durch die Mitgliedstaaten

1. *Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten oder die über den Antrag entscheiden, keine Interessenkonflikte haben und dass sie unabhängig vom Sponsor, den beteiligten Prüfern und den natürlichen oder juristischen Personen, die die Leistungsstudie finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.*
2. *Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrung verfügen.*

3. *Die Mitgliedstaaten prüfen, ob die Leistungsstudie so angelegt ist, dass die potenziellen Restrisiken für die Probanden oder für Dritte nach der Risikominimierung gemessen an dem zu erwartenden klinischen Nutzen vertretbar sind. Unter Berücksichtigung der anwendbaren gemeinsamen Spezifikationen bzw. harmonisierten Normen prüfen sie insbesondere*
- a) *den Nachweis der Konformität der Produkte zur Leistungsbewertung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Leistungsstudie sind, und ob hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden getroffen wurden. Dies umfasst im Fall von Leistungsstudien die Bewertung der Analyseleistung und im Fall von interventionellen klinischen Leistungsstudien die Bewertung der Analyseleistung, der klinischen Leistung und der wissenschaftlichen Validität unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands;*
 - b) *ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Sponsor keine harmonisierten Normen verwendet, die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus im Vergleich zu harmonisierten Normen;*
 - c) *die Plausibilität der geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung des Produkts für die Leistungsstudie;*
 - d) *die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der Leistungsstudie gewonnenen Daten unter Einbeziehung der statistischen Ansätze, des Aufbaus der Leistungsstudie und der methodischen Aspekte (einschließlich Probenumfang und Komparatoren);*
 - da) *ob die Anforderungen des Anhangs XIII erfüllt sind.*

4. *Die Mitgliedstaaten können die Genehmigung der Leistungsstudie verweigern, falls*
- a) *die Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt;*
 - b) *der gemäß Artikel 49 Absatz 3 vorgelegte Antrag unvollständig bleibt;*
 - c) *eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist;*
 - ca) *das Produkt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und das Handbuch des Prüfers, nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen und die Leistungsstudie als solche nicht geeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produkts für die Probanden zu erbringen, oder*
 - d) *die Anforderungen des Artikels 48 nicht erfüllt sind oder*
 - e) *Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind.*

Artikel 49b

Durchführung einer Leistungsstudie

1. *Der Sponsor und der Prüfer stellen sicher, dass die Leistungsstudie entsprechend dem genehmigten Leistungsstudienplan durchgeführt wird.*
2. *Um sich zu vergewissern, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und dass die Durchführung der Leistungsstudie gemäß den Anforderungen dieser Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der Leistungsstudie in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der Leistungsstudie und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:*
 - a) *die Ziele der Leistungsstudie und die angewandte Methodik und*
 - b) *den Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.*

3. *Alle Daten zu einer Leistungsstudie werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Probanden gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.*
4. *Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.*
- 4a. *Die Mitgliedstaaten überprüfen auf geeigneter Ebene die Einrichtung(en), in der/denen die Leistungsstudie durchgeführt wird, um zu kontrollieren, ob die Leistungsstudien gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und dem genehmigten Prüfplan durchgeführt werden.*
5. *Der Sponsor legt ein Verfahren für Notfälle fest, mit dem die sofortige Identifizierung und erforderlichenfalls der sofortige Rückruf der bei der Studie verwendeten Produkte ermöglicht werden.*

Artikel 50

[...]

Artikel 51

Elektronisches System für interventionelle klinische und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission zu folgenden Zwecken ein elektronisches System für interventionelle klinische und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien ein [...], das sie verwaltet **und pflegt**:
 - aa) Generierung der einmaligen Kennnummern für diese [...] Leistungsstudien [...];
 - ab) ***Funktion als Eingangspunkt für die Einreichung aller Anträge für Leistungsstudien gemäß Artikel 49 Absatz 2 und den Artikeln 52, 53 und 56 sowie für alle sonstigen Dateneingaben und -verarbeitungen in diesem Zusammenhang;***
 - a) [...]
 - b) Informationsaustausch ***im Zusammenhang mit Leistungsstudien gemäß dieser Verordnung zwischen den*** Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission [...], ***einschließlich der Informationen gemäß den Artikeln 49a und 54;***
 - c) [...]
 - ca) ***Informationen seitens des Sponsors gemäß Artikel 55;***
 - d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln ***und diesbezügliche Aktualisierungen*** gemäß Artikel 57 [...].
2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] **536/2014** eingerichteten EU-Datenbank für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln ***in Bezug auf Leistungsbewertungsstudien von therapiebegleitenden Diagnostika*** interoperabel ist. [...]

- 2a. *Kommt es zu einer Änderung der Daten gemäß Absatz 1 oder gemäß Artikel 49 Absatz 2, so aktualisiert der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Daten in dem in diesem Artikel genannten elektronischen System. Der betreffende Mitgliedstaat wird über die Aktualisierung unterrichtet; die Änderungen der Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet sein.*
3. [...]
4. *Die Öffentlichkeit hat über das in Artikel 51 genannte elektronische System Zugang zu den in Absatz 1 genannten Informationen – mit Ausnahme der unter Buchstabe b genannten Informationen, die nur für die Mitgliedstaaten und die Kommission zugänglich sind –, es sei denn, diese Informationen oder Teile davon müssen aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden:*
- a) *Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;*
 - b) *Schutz vertraulicher Geschäftsdaten, speziell des Handbuchs des Prüfers, insbesondere unter Berücksichtigung des Status der Konformitätsbewertung für das Produkt, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht;*
 - c) *wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Leistungsstudie durch den/die betroffenen Mitgliedstaat(en).*
- 4a. *Personenbezogene Daten der Probanden, die an interventionellen klinischen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen Leistungsstudien teilnehmen, werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.*
- 4b. *Die Benutzerschnittstelle des in diesem Artikel genannten elektronischen Systems steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.*

Artikel 52

Interventionelle klinische und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien mit Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen

1. Wird eine [...] Leistungsstudie durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung von gemäß Artikel 40 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkten im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient (im Folgenden "Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen"), unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Studie, falls Probanden dabei zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. **Die Mitteilung erfolgt über das in Artikel 51 genannte elektronische System. Zusammen mit dieser Mitteilung werden die Unterlagen gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2 und Anhang XIII übermittelt.** Die Bestimmungen von Artikel 48 Absatz 6a Buchstaben b bis h und k, [...] Artikel 53, Artikel 54 [...], Artikel 55 [...] **und Artikel 57 Absatz 6** sowie die einschlägigen Bestimmungen der Anhänge XII und XIII finden entsprechend Anwendung.
2. Dient die [...] Leistungsstudie mit einem bereits gemäß Artikel 40 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkt der Bewertung des Produkts bei Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Nummer 17 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegebenen, so finden die Bestimmungen der Artikel 48 bis 58 Anwendung.

Artikel 53

Wesentliche Änderungen interventioneller klinischer und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener [...] Leistungsstudien

1. [...] **Hat** der Sponsor **die Absicht**, Änderungen an einer [...] Leistungsstudie [...] **vorzunehmen**, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, **die Gesundheit** oder die Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten haben, teilt er dem/den betroffenen Mitgliedstaat(en) die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt **über das in Artikel 51 genannte elektronische System** mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIII übermittelt; **die Änderungen sind eindeutig gekennzeichnet**.
2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens [...] **38** Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen **aufgrund von Artikel 49a Absatz 4 oder** aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, [...] **der Sicherheit oder Gesundheit der Probanden und Anwender** oder der öffentlichen Ordnung ablehnt, **oder die betreffende Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist**.
3. **Der/die Mitgliedstaat(en) kann/können die in Absatz 2 genannte Frist um weitere sieben Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.**

Artikel 54

Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über interventionelle klinische und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien

- 0a. Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er in seinem Hoheitsgebiet mindestens folgende Maßnahmen ergreifen:**
- a) Er kann die Genehmigung für die Leistungsstudie widerrufen oder zurückziehen;**
 - b) er kann die Leistungsstudie suspendieren, vorübergehend aussetzen oder abbrechen;**
 - c) er kann den Sponsor auffordern, jedweden Aspekt der Leistungsstudie zu ändern.**
- 0b. Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergreift, holt er, sofern nicht unverzügliches Handeln geboten ist, die Stellungnahme des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Stellungnahme muss innerhalb von sieben Tagen abgegeben werden.**
1. Hat ein Mitgliedstaat **eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergriffen oder** eine Leistungsstudie abgelehnt [...] oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass eine [...] Leistungsstudie aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er [...] **diese** Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.
 2. Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, [...] **wird diese Information** den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System [...] **zur Verfügung gestellt.**

Artikel 55

Informationspflichten des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer interventionellen klinischen oder einer anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen [...] Leistungsstudie

1. Setzt der Sponsor eine [...] Leistungsstudie [...] vorübergehend aus **oder bricht er eine Leistungsstudie ab**, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 15 Tagen **unter Angabe von Gründen** mit. **Wird die Leistungsstudie vom Sponsor aus Sicherheitsgründen vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 24 Stunden mit.**
2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer [...] Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat mit [...]. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der [...] Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.
- 2a. Wird die Studie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten [...] Leistungsstudie mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten [...] Leistungsstudie.
3. Innerhalb eines Jahres nach Ende **oder innerhalb von drei Monaten nach Abbruch** der [...] Leistungsstudie legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **über das in Artikel 51 genannte elektronische System [...] einen Bericht** über die [...] Leistungsstudie gemäß Anhang XII Teil A Nummer 2.3.3 vor. Ist es [...] nicht möglich, innerhalb eines Jahres **nach Beendigung der Studie** einen Bericht über die klinische Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Nummer 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der [...] Leistungsstudie vorgelegt werden, und eine Erklärung hierfür zu geben.

4. *Der Sponsor legt spätestens ein Jahr nach Vorlage des Berichts über die Leistungsstudie gemäß Absatz 3 eine Zusammenfassung dieses Berichts vor. Diese ist so abzufassen, dass sie von den vorgesehenen Anwendern des Produkts ohne Schwierigkeiten verstanden wird.*
5. *Die Übermittlung der Informationen und Berichte gemäß den Absätzen 1 bis 4 erfolgt über das in Artikel 51 genannte elektronische System. Die Berichte gemäß den Absätzen 3 und 4 werden über das elektronische System öffentlich zugänglich gemacht, und zwar spätestens wenn das Produkt eine CE-Kennzeichnung erhält und bevor es in Verkehr gebracht wird.*

Artikel 56

In mehreren Mitgliedstaaten durchgeführte interventionelle klinische und andere für die Probanden mit Risiken verbundene [...] Leistungsstudien

1. Für eine [...] Leistungsstudie, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 49 einen einzigen Antrag über das in Artikel 51 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird, **die sich diesem Verfahren in Bezug auf die betreffende Leistungsstudie freiwillig angeschlossen haben.**
2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. [...] **Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich** innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des Antrags [...] darauf, **wer von ihnen** die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. [...] **Einigen sie sich nicht auf einen** koordinierenden Mitgliedstaat [...], so übernimmt der [...] vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Rolle. [...] **Die** Fristen gemäß Artikel 49 [...] **beginnen** am Tag, [...] nachdem **dem Sponsor mitgeteilt worden ist, welches der koordinierende Mitgliedstaat ist (Notifizierungsdatum).**

3. Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIII Kapitel I vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen gemäß *den Nummern 1.11a*, 4.2, 4.3 und 4.4 *sowie gemäß Anhang XII Teil A Nummer 2.3.2 Buchstabe c*, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

Der koordinierende Mitgliedstaat

- aa) teilt dem Sponsor innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, dass er die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats wahrnimmt (Notifizierungsdatum);*
- a) teilt dem Sponsor innerhalb von [...] **zehn** Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, ob die [...] Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIII Kapitel I Nummern *1.11a*, 4.2, 4.3 und 4.4 **und gemäß Anhang XII Teil A Nummer 2.3.2 Buchstabe c** eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird. In Bezug auf die Überprüfung – **unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen** –, ob die [...] Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIII Kapitel I Nummern *1.11a*, 4.2, 4.3 und 4.4 **und gemäß Anhang XII Teil A Nummer 2.3.2 Buchstabe c** eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 49 Absätze 2 bis 4. **Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem koordinierenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach dem Notifizierungsdatum Anmerkungen übermitteln, die für die Validierung des Antrags von Belang sind.** In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIII Kapitel I Nummern *1.11a*, 4.2, 4.3 und 4.4 **sowie gemäß Anhang XII Teil A Nummer 2.3.2 Buchstabe c** eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 49 Absätze 2 bis 4;

- b) [...]

- c) *hält die Ergebnisse seiner Bewertung im Entwurf eines Bewertungsberichts fest, der den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 26 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Bis zum 38. Tag nach dem Validierungsdatum übermitteln die anderen betroffenen Mitgliedstaaten ihre Anmerkungen und Vorschläge zu dem Entwurf des Bewertungsberichts und dem zugrunde liegenden Antrag dem koordinierenden Mitgliedstaat, der diese bei der Fertigstellung des abschließenden Bewertungsberichts berücksichtigt, der dem Sponsor und den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 45 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Der abschließende Bewertungsbericht wird von den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 49 Absatz 5 berücksichtigt; Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c werden von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet.*

Was die Bewertung der Unterlagen in Bezug auf Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c angeht, die von jedem Mitgliedstaat separat vorgenommen wird, kann der Mitgliedstaat einmalig zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 2 ist vom Tag der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

- 3a. *Der koordinierende Mitgliedstaat kann die in Absatz 3 genannten Fristen auch um weitere 50 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß Absatz 3 dieses Artikels entsprechend.*

3aa. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren und Fristen für eine koordinierte Bewertung unter Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats festlegen, die von den betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über die Notifizierung des Antrags des Sponsors zu berücksichtigen sind. Mit diesen Durchführungsrechtsakten können auch die Verfahren für eine koordinierte Bewertung im Falle wesentlicher Änderungen gemäß Absatz 4, im Falle der Meldung von Ereignissen gemäß Artikel 57 Absatz 4 oder im Falle von Leistungsstudien unter Einbeziehung von therapiebegleitenden Diagnostika, wenn die Arzneimittel einer parallelen koordinierten Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

3b. Ist der koordinierende Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt, dass die Durchführung der Leistungsstudie vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats/der betroffenen Mitgliedstaaten.

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats in Bezug auf den Bereich der gemeinsamen Bewertung nur aus folgenden Gründen ablehnen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie dazu führen würde, dass ein Proband in dem betroffenen Mitgliedstaat eine schlechtere Behandlung als gemäß normaler klinischer Praxis erhalten würde;*
- b) Verstoß gegen nationale Rechtsvorschriften;*
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Probanden sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 3 Buchstabe c übermittelten Daten.*

Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

- 3c. Ein betroffener Mitgliedstaat verweigert die Genehmigung einer Leistungsstudie, wenn er aus einem der in Absatz 3b Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats ablehnt oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.*
- 3ca. Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit, ob er die Leistungsstudie genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung ablehnt. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag. Die Genehmigung einer Leistungsstudie unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.*
- 3d. Ist der koordinierende Mitgliedstaat in seinem Bericht zu dem Schluss gekommen, dass die Leistungsstudie nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.*
4. Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 53 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß [...] **Absatz 3b** vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats, *mit Ausnahme wesentlicher Änderungen bezüglich Anhang XIII Kapitel I Nummern 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XII Teil A Nummer 2.3.2 Buchstabe c, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.*

5. Den Bericht über die [...] Leistungsstudie gemäß Artikel 55 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System.
6. Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben mit [...] *Verwaltungsdiensten*.

Artikel 56a

Überprüfung der Bestimmungen für Leistungsstudien

Fünf Jahre nach dem in Artikel 90 Absatz 1 genannten Datum erstellt die Kommission einen Bericht über die Anwendung des Artikels 56 der vorliegenden Verordnung und schlägt eine Überprüfung der Bestimmungen des Artikels 56 vor, um ein koordiniertes Verfahren zur Bewertung von Leistungsstudien, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, sicherzustellen.

Artikel 57

Aufzeichnung und Meldung der bei interventionellen klinischen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen [...] Leistungsstudien auftretenden Ereignisse

1. Der Sponsor führt Aufzeichnungen über
 - a) unerwünschte Ereignisse, die [...] *in der Leistungsstudie* als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der [...] Leistungsstudie *gemäß dem klinischen Leistungsstudienplan* [...] bezeichnet wurden;
 - b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;
 - c) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
 - d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.

2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine [...] Leistungsstudie durchgeführt wird, **über das in Artikel 51 genannte elektronische System** unverzüglich
 - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem [...] Produkt, dem Komparator oder dem [...] Verfahren der Studie aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
 - b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
 - c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

3. Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten **über das in Artikel 51 genannte elektronische System** außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine [...] Leistungsstudie nach dem gleichen klinischen Leistungsstudienplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten [...] Leistungsstudie verwendet wird.
4. Handelt es sich um eine [...] Leistungsstudie, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 51 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 56 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine [...] Leistungsstudie abgebrochen, suspendiert, vorübergehend ausgesetzt oder geändert werden muss.

Unbeschadet dieses Absatzes dürfen die Mitgliedstaaten ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Der koordinierende Mitgliedstaat und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

5. Für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 52 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 59 bis 64.
6. ***Unbeschadet des Absatzes 5 gilt dieser Artikel, wenn ein Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und der vorangegangenen Leistungsstudie festgestellt wurde.***

Artikel 58 *Durchführungsrechtsakte*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung dieses Kapitels notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Einheitliche ***elektronische*** Formulare für die Anträge auf Genehmigung von [...] Leistungsstudien und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 49 und 56, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien oder -gruppen;
- b) Funktionsweise des in Artikel 51 genannten elektronischen Systems;
- c) einheitliche ***elektronische*** Formulare für die Meldung von Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 52 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 53;
- d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54;
- e) einheitliche ***elektronische*** Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57;
- f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 57 zu meldenden Ereignisses;

- g) *einheitliche Anwendung der Anforderungen an die klinischen Nachweise bzw. Daten, die für den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erforderlich sind.*

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Kapitel VII

Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

ABSCHNITT 0 – ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Artikel 58a

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

1. *[...]*
2. *Für jedes Produkt müssen die Hersteller ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf dem neuesten Stand halten, das integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ist.*
3. *Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren, die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.*
4. *Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:*
 - a) *Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und des Risikomanagements, der Konzeption und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;*
 - b) *Aktualisierung der Leistungsbewertung;*
 - c) *Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24;*

- d) *Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;*
- e) *Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Nutzbarkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;*
- f) *gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen;*
- g) *Erkennung und Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 59a.*

Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.

- 6. *Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- und Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet gegebenenfalls die zuständige benannte Stelle und die zuständigen Behörden. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemäß Artikel 59 gemeldet.*

Artikel 58b

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58a stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in Anhang IIa Nummer 1.1 dargelegt. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

Artikel 58c

Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

- 1. *Der Hersteller erstellt für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Kategorie oder Gruppe von Produkten einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten gemäß Anhang IIa zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält.*

Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Bericht Folgendes aufgeführt:

- a) *die Schlussfolgerung aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;*

- b) *die wichtigsten Ergebnisse des Berichts über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und*
- c) *die Gesamtabatzmenge der Produkte und eine Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.*

Der Bericht wird mindestens einmal jährlich aktualisiert und ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

2. *Die Hersteller von Produkten der Klassen C und D legen der an der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 mitwirkenden benannten Stelle ihre Berichte über das in Artikel 64a genannte elektronische System vor. Die benannte Stelle prüft den Bericht und nimmt ihre Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in die Datenbank auf. Diese Berichte und die Bewertung der benannten Stelle sind für die zuständigen Behörden über das elektronische System zugänglich.*
3. *Hersteller anderer als in Absatz 2 genannter Produkte legen der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden benannten Stelle und den zuständigen Behörden die Berichte auf Ersuchen vor.*

ABSCHNITT 1 – VIGILANZ

Artikel 59

*Meldung von **schwerwiegenden** Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

1. Hersteller von Produkten, **die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden**, ausgenommen [...] Produkte zur Leistungsbewertung, melden über das in Artikel [...] **64a** genannte elektronische System Folgendes:
 - a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, **außer erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in den Produktinformationen und in der technischen Dokumentation eindeutig dokumentiert und quantifiziert sind und die Gegenstand der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 59a sind**;
 - b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.
- 1a. Generell hängt die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab.**
- 1b. [...] Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis [...] im Sinne des Buchstabens a unverzüglich, nachdem sie den Kausalzusammenhang oder [...] einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit [...] ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten haben.**

[...]

- 1c.** *Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit der Bericht unverzüglich vorgelegt, spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.*
- 1d.** *Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten der Bericht unverzüglich vorgelegt, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt oder vermutet hat, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten hat.*
- 1e.** Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.
- 1f.** *Besteht, nachdem der Hersteller Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, nach wie vor Unsicherheit darüber, ob das Vorkommnis zu melden ist, so legt der Hersteller innerhalb der für diese Art von Vorkommnis vorgeschriebenen Frist einen Bericht vor.*
- 1g.** *Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen der Hersteller die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld unverzüglich ergreifen muss, meldet der Hersteller ohne ungebührliche Verzögerung die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Absatz 1 Buchstabe b, bevor er die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift.*
- 2.** Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden *oder die häufig auftreten und gut dokumentiert sind*, [...] *kann der Hersteller periodische Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen [...] vorlegen*, sofern die [...] *koordinierende zuständige Behörde gemäß Artikel 61 Absatz 6 in Abstimmung mit den in Artikel 64a Absatz 7 Buchstaben a und b genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt [...] hat. Wird in Artikel 64a Absatz 7 Buchstaben a und b nur eine einzige zuständige Behörde genannt, so kann der Hersteller nach Einigung mit der betreffenden zuständigen Behörde periodische Sammelmeldungen vorlegen.*

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen [...] geeignete Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden [...] mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. **Diese zeichnen [...] die eingegangenen Meldungen zentral** auf nationaler Ebene auf. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese **mutmaßlichen schwerwiegenden** Vorkommnisse sicherzustellen.

Der Hersteller des betreffenden Produkts legt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es zu dem Vorkommnis gekommen ist, einen Bericht über das schwerwiegende Vorkommnis gemäß Absatz 1 vor und sorgt für geeignete Folgemaßnahmen. Ist der Hersteller der Auffassung, dass es sich bei dem Vorkommnis nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis oder um einen Anstieg erwarteter fehlerhafter Ergebnisse, der in der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 59 Absatz 1a enthalten sein wird, handelt, so legt er eine Begründung vor.

[...]

Stimmt die zuständige Behörde nicht mit der Schlussfolgerung der Begründung überein, so kann sie von dem Hersteller verlangen, dass er einen Bericht gemäß diesem Artikel vorlegt oder geeignete Korrekturmaßnahmen ergreift.

4. [...]

Artikel 59a [ehemals Artikel 62]

Meldung von Tendenzen

- I.** Die Hersteller [...] melden über das in Artikel [...] **64a** genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse [...], die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I **Abschnitt I Nummern 1 und 5** haben **könnten** und die zu inakzeptablen Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen **oder zu einem signifikanten Anstieg der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse im Vergleich zu der erklärten Leistung des Produkts gemäß Anhang I Abschnitt II Nummer 6.1 Buchstaben a und b, wie sie in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben ist, führen oder führen könnten.** [...] **Der Hersteller legt im Rahmen des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58b fest, wie diese Vorkommnisse zu behandeln sind und welche Methodik angewendet wird, um einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse oder eine Veränderung der Leistung festzustellen; ferner legt er darin den Beobachtungszeitraum fest.** [...]
- 1a.** **Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Tendenzen gemäß Absatz 1 vornehmen und von dem Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.**

Artikel 60

[...]

[...]

Artikel 61

Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

- 0. Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 59 Absatz 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei die in Absatz 2 dargelegten Kriterien berücksichtigt werden.**

Der Hersteller arbeitet bei diesen Untersuchungen mit den zuständigen Behörden und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle zusammen und führt keine Untersuchungen durch, die zu einer Veränderung des Produkts oder einer Probe der betroffenen Charge in einer Weise führen, die Auswirkungen auf eine spätere Bewertung der Ursachen des Vorkommnisses haben könnte, bevor er die zuständigen Behörden über eine solche Maßnahme unterrichtet hat.

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller **und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle**.

[...]

2. [...] **Im Kontext der Bewertung gemäß Absatz 0 bewertet die nationale zuständige Behörde die Risiken aufgrund der** [...] gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse [...] **und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld [...], wobei sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit und** Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit [...] **des Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens** und Schwere [...] **dieses Schadens, den klinischen Nutzen des Produkts, [...] die vorgesehenen und möglichen Anwender und die** betroffene Bevölkerung [...] **berücksichtigt**. Sie **bewertet** außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht bzw. welcher Art diese sein sollten, **wobei sie insbesondere dem Grundsatz der inhärenten Sicherheit gemäß Anhang I Rechnung trägt**.

Auf Ersuchen der zuständigen nationalen Behörde legt der Hersteller alle für eine Risikobewertung erforderlichen Unterlagen vor.

- 2a. [...] **Die zuständigen Behörden überwachen die Untersuchung [...]** eines schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller. **Erforderlichenfalls kann eine zuständige Behörde in die Untersuchung durch den Hersteller eingreifen oder eine unabhängige Untersuchung veranlassen.**

- 2b. *Der Hersteller legt den zuständigen Behörden mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 64a einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen vor. Der Bericht enthält Schlussfolgerungen und zeigt gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen auf.*
3. *Im Falle therapiebegleitender Diagnostika unterrichtet die bewertende zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6, je nachdem, ob eine nationale für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) von der benannten Stelle gemäß den in Anhang VIII Nummer 6.2 und Anhang IX Nummer 3.6 dargelegten Verfahren konsultiert wurde, diese zuständige Behörde oder die EMA.*
4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel **64a** [...] genannte elektronische System die anderen zuständigen Behörden unverzüglich über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben über die zugrunde liegenden Ereignisse und die Ergebnisse der Bewertung.

5. Der Hersteller sorgt dafür, dass **Informationen über die ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld** den Anwendern des betreffenden Produkts **unverzüglich** mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld **zur Kenntnis gebracht werden. Die Sicherheitsanweisung im Feld ist entsprechend der Vorgabe durch den Mitgliedstaat, in dem die Maßnahme ergriffen wird, in einer oder mehreren Amtssprachen der Union abzufassen.** Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit wird die Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in Fällen gemäß Absatz [...] 6 der koordinierenden zuständigen Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, einschließlich der einmaligen Produktnummer (UDI), und des Herstellers, einschließlich der einzigen Registrierungsnummer (SRN), der die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen hat. In der Sicherheitsanweisung im Feld werden die Gründe für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit Verweis auf den Produktmangel oder Fehlfunktionen des Produkts und damit verbundene Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte klar und ohne die Höhe des Risikos herunterzuspielen dargelegt und alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen eindeutig angegeben.

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel [...] 64a genannte elektronische System ein, über das sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.

6. In den folgenden Fällen [...] **benennen** die zuständigen Behörden eine koordinierende Behörde zur Koordinierung ihrer Bewertungen gemäß Absatz 2:
- a) wenn [...] **Besorgnis hinsichtlich eines bestimmten schwerwiegenden Vorkommnisses oder einer Häufung schwerwiegender Vorkommnisse** im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehr als einem Mitgliedstaat herrscht;
 - b) **wenn infrage steht, ob eine von einem Hersteller in mehr als einem Mitgliedstaat vorgeschlagene Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld [...] angemessen ist.**

Sofern nicht anders zwischen den zuständigen Behörden vereinbart, übernimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller **oder der bevollmächtigte Vertreter** seine eingetragene Niederlassung hat, die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde.

Die zuständigen Behörden wirken aktiv an einem Koordinierungsverfahren mit. Dieses Verfahren beinhaltet Folgendes:

- **Benennung einer koordinierenden Behörde auf Einzelfallbasis, sofern erforderlich;**
- **eine Definition des Prozesses der koordinierten Bewertung;**
- **Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden.**

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission **über das in Artikel 64a genannte elektronische System** davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

7. [...] Ungeachtet der Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde dürfen die anderen zuständigen Behörden ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Die koordinierende zuständige Behörde und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

8. Die Kommission [...] *leistet der koordinierenden zuständigen* Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben [...] *administrative Unterstützung*.

Artikel 62

[...]

Artikel 63

[...]

Artikel 63a

Analyse der Vigilanz-Daten

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten der Datenbank gemäß Artikel 64a proaktiv überwacht werden können, um Tendenzen, Muster oder Signale in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.

Wird ein zuvor unbekanntes Risiko ermittelt oder führt die Häufigkeit eines erwarteten Risikos zu einer erheblichen und nachteiligen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, so unterrichtet die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die koordinierende zuständige Behörde den Hersteller oder gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter, der die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Artikel 64
Durchführungsrechtsakte

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ***nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG)*** die zur Umsetzung der Artikel [...] ***61 bis 63a und 64a*** notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten oder Produktkategorien oder -gruppen;
- b) [...] Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, ***Sicherheitsanweisungen im Feld***, [...] ***periodische*** Sammelmeldungen, ***regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit*** und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln ***58c***, ***59***, ***59a*** und [...] ***61***;
- ba) web-basierte, strukturierte Standardformulare mit einem Mindestdatensatz für die elektronische Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten;***
- c) Fristen für die Meldung von [...] Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodische Sammelmeldungen, [...] Tendenzmeldungen ***und regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit*** seitens der Hersteller unter Berücksichtigung der Schwere des zu meldenden Ereignisses gemäß den Artikeln ***59*** und ***58c*** [...];
- d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel ***61***;
- e) Verfahren zur Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde, koordinierter Bewertungsprozess, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden zuständigen Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden an diesem Prozess.***

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel [...] 8 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 64a

Elektronisches [...] System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

1. Die Kommission [...] **erfasst und verarbeitet** in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten [...] die folgenden Informationen ***mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 25, einschließlich einer Verbindung zu den Produktinformationen gemäß Artikel 22a:***
 - a) Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 1 **und Artikel 61 Absatz 1**;
 - b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2;
 - c) [...]
 - d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel [...] **59a**;
 - da) *regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit gemäß Artikel 58c;***
 - e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz [...] **5**;
 - f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze [...] **4** und [...] **7** auszutauschenden Informationen.
2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen, ***die eine Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 41 ausgestellt haben.***
3. Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.
4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der Union geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse [...] gemäß Artikel 59 Absatz 1 [...] **Buchstabe a** [...] werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die [...] **zuständige Behörde des Mitgliedstaats** übermittelt [...],
- a) [...] in dem das Vorkommnis aufgetreten ist [...].
- 5a. Die in Artikel 59 Absatz 1 genannten Tendenzmeldungen werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats übermittelt, in dem die Vorkommnisse aufgetreten sind.**
6. **Die Meldungen von Sicherheitskorrekturmaßnahmen gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe b werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:**
- [...]a) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder ergriffen werden soll;
- [...]b) Mitgliedstaat, in dem der Hersteller **oder sein bevollmächtigter Vertreter** seine eingetragene Niederlassung hat.
- [...]
7. **Die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde folgender Mitgliedstaaten übermittelt:**
- a) **Mitgliedstaat(en), der/die an dem Koordinierungsverfahren gemäß Artikel 61 Absatz 6 mitwirkt/mitwirken und der/die den periodischen Sammelmeldungen zugestimmt hat/haben;**
- b) **Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.**

8. *Die Informationen gemäß den Absätzen 5 bis 7 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die benannte Stelle, die die Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, übermittelt.*

ABSCHNITT 2 – MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 65

Marktüberwachungstätigkeiten

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die *Übereinstimmung der* Merkmale und *der* Leistung von Produkten, unter anderem gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie *insbesondere* die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.
- 1a. *Die zuständigen Behörden arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen die erforderlichen kompetenten personellen und geeigneten materiellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu, um diese Tätigkeiten durchzuführen, wobei sie das von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 77 entwickelte europäische Marktüberwachungsprogramm und lokale Gegebenheiten berücksichtigen.*
- 1b. *Für die in Absatz 1 genannten Zwecke gilt Folgendes:* Die zuständigen Behörden
- a) können *unter anderem* Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls [...] gerechtfertigt, [...] die erforderlichen Produktstichproben [...] *kostenfrei bereitzustellen;*
- b) *führen angekündigte wie auch, falls dies für Kontrollzwecke notwendig ist, unangekündigte Inspektionen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch.*

- 1c.** Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 73b genannte elektronische System verfügbar.
- 1d.** [...] Die zuständigen Behörden können Produkte, die [...] ein unannehmbares Risiko darstellen, oder gefälschte Produkte im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit beschlagnahmen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.
2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten [...] die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse **über das in Artikel 73b genannte elektronische System** verfügbar.
3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, **um für ein einheitlich hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.**
- Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf Arbeitsteilung, **gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten** und Spezialisierung.
4. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.
5. [...] **Gegebenenfalls kooperieren die** zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten [...] mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustauschs sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

Artikel 66

[...]

Artikel 67

*Bewertung von Produkten, die **mutmaßlich ein [...] unannehmbares [...] Risiko darstellen oder nicht konform sind***

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund [...] **von Daten, die sie durch Vigilanz- oder Marktüberwachungstätigkeiten erhalten haben**, oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein **unannehmbares** Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen **oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen kann oder anderweitig nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt**, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko **oder auf seine Nichtkonformität** relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren [...] mit den zuständigen Behörden.

Artikel 68

Verfahren für den Umgang mit [...] Produkten, die ein **unannehmbares** Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 67 zu dem Schluss, dass das Produkt [...] ein **unannehmbares** Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen **oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit** darstellt, [...] so fordern sie den **Hersteller der betroffenen Produkte, seine bevollmächtigten Vertreter und alle anderen** entsprechenden [...] **Wirtschaftsakteure** unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos **oder der Nichtkonformität** angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu [...] beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
2. [...] **Die** zuständigen Behörden [...] unterrichten [...] über das in Artikel [...] **73b** genannte elektronische System die Kommission, [...] die übrigen Mitgliedstaaten **und die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betroffene Produkt ausgestellt hat**, über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.
3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der Union auf dem Markt bereitgestellt haben.

4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten [...] Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Sie teilen der Kommission, [...] den übrigen Mitgliedstaaten **und der benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betroffene Produkt ausgestellt hat**, über das in Artikel [...] **73b** genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

5. Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung **und Nachverfolgung** des nicht konformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.
6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich **über das in Artikel 73b genannte elektronische System** jegliche zusätzlichen **relevanten** Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, so teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel [...] **73b** genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine **der Maßnahmen** eines Mitgliedstaats, **so gelten** diese Maßnahmen als gerechtfertigt.
8. **Wenn Absatz 7 zur Anwendung kommt, sorgen alle** Mitgliedstaaten [...] dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen **oder Verbote** hinsichtlich des betreffenden Produkts verhängt werden, **durch die das Produkt von ihrem jeweiligen nationalen Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf ihrem Markt eingeschränkt wird.**

Artikel 69

Verfahren zur **Bewertung nationaler Maßnahmen** auf Unionsebene

1. Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 68 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene [...] Maßnahme oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so nimmt die Kommission **nach Anhörung der betroffenen zuständigen Behörden und, soweit erforderlich, der betroffenen Wirtschaftsakteure** eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung [...] **kann** die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten **beschließen**, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel [...] **86** Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 68 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen. **Erlässt die Kommission innerhalb von sechs Monaten, nachdem ein Mitgliedstaat Einwände erhoben hat oder nachdem die Kommission zu der Auffassung gekommen ist, dass die Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet.**
- 2a. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission [...] der Auffassung, dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, so kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend begründeten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
3. [...]

Artikel 70

[...]

Artikel 71
Formale Nichtkonformität

1. [...] **Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 67 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie** den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen [...]. [...]

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel [...] **73b** genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

3. *Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ausführlicher beschreiben, worin eine Nichtkonformität besteht und welche geeigneten Maßnahmen durch die zuständigen Behörden zu treffen sind, um die einheitliche Anwendung dieses Artikels zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 72

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein potenzielles **unannehmbares** Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme [...] **eines Produkts** oder [...] **einer speziellen Kategorie** oder [...] **Gruppe** von Produkten **im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit** untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, [...] so kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten [...] Maßnahmen ergreifen.
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel [...] **73b** genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.
3. Die Kommission unterzieht die [...] nationalen Maßnahmen **in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und, soweit erforderlich, den betroffenen Wirtschaftsakteuren** einer Bewertung. Die Kommission [...] **kann** im Wege von Durchführungsrechtsakten **beschließen**, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. **Erlässt die Kommission innerhalb von sechs Monaten nach der Notifizierung keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet.** Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

[...]

4. **Die Kommission [...] kann nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 84 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte** zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

[...].

Artikel 73

Gute Verwaltungspraxis

1. In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 68 bis 72 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen Wirtschaftsakteur gerichtet, so ist sie dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den Rechtsvorschriften **oder nach der Verwaltungspraxis** des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mitzuteilen. Ist die Maßnahme allgemeiner Natur, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.

2. Sofern nicht aufgrund eines [...] **unannehmbaren** Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.
3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat **und dass das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt**.
4. Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 68 bis 72 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, so unterrichten die zuständigen Behörden **über das in Artikel 73b genannte elektronische System** auch die entsprechende benannte Stelle **und die für die benannte Stelle zuständige Behörde** über die Maßnahmen.

Artikel 73b

Elektronisches System für die Marktüberwachung

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dieses:
 - aa) **Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 65 Absatz 1c;**
 - a) Informationen gemäß Artikel 68 Absätze 2, 4 und 6 über [...] Produkte, die ein **unannehmbares** Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;
 - b) [...]
 - c) Informationen gemäß Artikel 71 Absatz 2 über die formale Nichtkonformität von Produkten;
 - d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 72 Absatz 2;
 - e) **Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überprüfungen und Bewertungen der Überwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 65 Absatz 2.**

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 ***Buchstaben a, c und d*** werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden ***und gegebenenfalls an die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betroffene Produkt ausgestellt hat***, weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

3. ***Zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauschte Informationen werden nicht veröffentlicht, wenn dies die Marktüberwachungstätigkeiten und die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen kann.***

Kapitel VIII

Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse

Artikel 74

Zuständige Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission **die Namen und Kontaktdaten der zuständigen Behörden** mit [...]; die Kommission veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

2. [...]

Artikel 75

Kooperation

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission, [...] **die den** für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen **Informationsaustausch organisiert**.

2. Die Mitgliedstaaten [...] beteiligen sich **mit Unterstützung der Kommission gegebenenfalls** an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

Artikel 76
Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die gemäß den in [...] **den Artikeln 78 und 82** der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Bedingungen und Modalitäten eingesetzt wird, führt mit Unterstützung der Kommission gemäß Artikel 79 der genannten Verordnung die ihr mit der vorliegenden Verordnung übertragenen Aufgaben aus.

Artikel 77
Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;
- b) [...]
- c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Durchführung der [...] **Leistungsbewertung** durch die Hersteller, der Bewertung durch benannte Stellen **sowie der Vigilanzaktivitäten**;
- ca) **Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) [.../...] [über Medizinprodukte] festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind, um die Sicherheit und Leistung von In-vitro-Diagnostika sicherzustellen, sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I;**
- cb) **Mitwirkung an der Entwicklung von Normen für In-vitro-Diagnostika und von gemeinsamen Spezifikationen;**
- d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungstätigkeiten **insbesondere** im Bereich **der Klassifizierung und des regulatorischen Status von In-vitro-Diagnostika, der [...] klinischen Leistungsstudien, der Vigilanz und der Marktüberwachung einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Europäischen Union gemäß Artikel 65;**

- e) *entweder auf eigene Initiative oder* auf Ersuchen der Kommission Beratung [...] bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;
- f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf In-vitro-Diagnostika.

Artikel 78

Referenzlaboratorien der Europäischen Union

1. Für bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere Referenzlaboratorien der Europäischen Union (im Folgenden "EU-Referenzlaboratorien") benennen, die die in Absatz 3 aufgeführten Kriterien erfüllen. Die Kommission benennt nur Laboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.
2. Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben:
 - a) Bei Produkten der Klasse D Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen [...];
 - b) Vornahme geeigneter Prüfungen an Stichproben von Klasse-D-Produkten oder Chargen solcher Produkte gemäß Anhang VIII Nummer 5.7 bzw. Anhang X Nummer 5.1;
 - c) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, **der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte**, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen bei der Durchführung dieser Verordnung;
 - d) wissenschaftliche Beratung zum Stand der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe;
 - e) Einrichtung und Verwaltung eines Netzes nationaler Referenzlaboratorien **nach Konsultation mit den nationalen Behörden** und Veröffentlichung einer Liste der teilnehmenden nationalen Referenzlaboratorien und ihrer Aufgaben;

- f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren zur Verwendung bei Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;
- g) Zusammenarbeit mit den benannten Stellen bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren;
- h) Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren;
- i) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;
- j) wissenschaftliche Stellungnahmen auf Ersuchen der benannten Stellen gemäß dieser Verordnung **und deren elektronische Veröffentlichung nach Berücksichtigung der nationalen Bestimmungen über die Wahrung der Vertraulichkeit.**

2a. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Kommission auch EU-Referenzlaboratorien benennen, wenn der betreffende Mitgliedstaat mithilfe eines solchen Laboratoriums bei Produkten der Klasse C die Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen, sofern verfügbar, oder der anderen vom Hersteller gewählten Lösungen, die ein dieses mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten, sicherstellen möchte.

3. EU-Referenzlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:

- a) über **geeignetes und** angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;
- b) über die notwendige Ausrüstung und das erforderliche Referenzmaterial für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;
- c) über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und bewährten Verfahren verfügen;
- d) eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;
- e) sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt;
- f) unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls handeln;
- g) sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter keine finanziellen oder anderen Interessen in der IVD-Industrie haben, die ihre Objektivität und Unparteilichkeit beeinflussen könnten, und dass sie alle direkten und indirekten Interessen, die sie in der IVD-Industrie haben könnten, in einer Erklärung offenlegen, die jedes Mal aktualisiert wird, wenn sich eine relevante Änderung ergibt.

3a. Das Netz der EU-Referenzlaboratorien muss die nachstehenden Kriterien erfüllen; die Referenzlaboratorien des Netzes koordinieren ihre Arbeitsmethoden in Bezug auf die Testdurchführung und die Bewertung und stimmen sie aufeinander ab. Dies beinhaltet Folgendes:

- a) Anwendung koordinierter Methoden, Verfahren und Prozesse;**
- b) Verständigung auf Verwendung der gleichen Referenzmaterialien und gemeinsamer Testproben und Serokonversionspanels;**
- c) Festlegung gemeinsamer Bewertungs- und Interpretationskriterien;**
- d) Verwendung gemeinsamer Testprotokolle und Bewertung der Testergebnisse mittels standardisierter und aufeinander abgestimmter Bewertungsmethoden;**
- e) Verwendung standardisierter und aufeinander abgestimmter Testberichte;**
- f) Aufbau, Anwendung und Weiterentwicklung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);**
- g) Durchführung regelmäßiger Tests zur Qualitätsbewertung (einschließlich gegenseitiger Kontrollen der Qualität und der Vergleichbarkeit der Testergebnisse);**
- h) Verständigung auf gemeinsame Leitlinien, Instruktionen, Verfahrensregeln bzw. Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOP);**
- i) koordinierte Einführung von Testmethoden für neue Technologien gemäß neuen oder geänderten Spezifikationen;**
- j) auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats Neubewertung des Stands der Technik auf der Grundlage komparativer Testergebnisse oder durch weitere Studien.**

4. Den EU-Referenzlaboratorien kann eine finanzielle Unterstützung durch die Union gewährt werden.

Die Kommission kann die Modalitäten und Beträge für die den EU-Referenzlaboratorien gewährte Unterstützung im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, können von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten ganz oder teilweise decken.
6. Die Kommission [...] *spezifiziert im Wege von Durchführungsrechtsakten* gemäß Artikel [...] *84 Folgendes:*
 - a) [...] *genaue Vorschriften zur Erleichterung der Anwendung von Absatz 2 und genaue Vorschriften zur Gewährleistung der Einhaltung der* in Absatz 3 genannten [...] Kriterien;
 - b) unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit die Struktur und Höhe der in Absatz 5 genannten Gebühren, die ein EU-Referenzlaboratorium für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten auf Ersuchen benannter Stellen *und der Mitgliedstaaten* gemäß dieser Richtlinie erheben darf.
7. Die Kommission unterzieht die EU-Referenzlaboratorien Kontrollen, einschließlich Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Wird bei diesen Kontrollen festgestellt, dass ein Laboratorium den Anforderungen, an die seine Benennung geknüpft ist, nicht entspricht, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten geeignete Maßnahmen treffen, einschließlich *der Beschränkung, der Suspendierung oder* des Widerrufs der Benennung.

Artikel 79

Produktverzeichnisse und -datenbanken

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen *und den Aufbau von Datenbanken* besonderer Produktarten [...] zu fördern, *wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen*. Diese Verzeichnisse *und Datenbanken* werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

Artikel 80 Vertraulichkeit

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist und unbeschadet der in den Mitgliedstaaten bestehenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit [...] wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
 - a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß [...] **Artikel 81**;
 - b) den Schutz [...] **vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse** einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, **sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt**;
 - c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 **werden** die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, [...] **nicht ohne vorherige Anhörung der** Behörde, von der die Informationen stammen, [...] weitergegeben.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 81
Datenschutz

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG.
2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

Artikel 82
Gebührenerhebung

1. Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. [...]
2. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

Artikel 82a

Finanzierung der Benennung der benannten Stellen und der Überwachungstätigkeiten

- 1a. ***Die Kommission erstattet die bei den gemeinsamen Bewertungstätigkeiten anfallenden Kosten. Sie legt den Umfang und die Struktur der erstattungsfähigen Kosten und andere erforderliche Durchführungsvorschriften fest. Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.***

Artikel 83
Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Artikel 84

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 88 der Verordnung (EU) [*Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte*] eingesetzten Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, gegebenenfalls in Verbindung mit deren Artikeln 4 oder 5.

Artikel 85

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass [...] ***delegierter*** Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen. ***Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte folgt die Kommission ihrer üblichen Praxis und führt Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durch.***

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7a, [...] Artikel 40 Absatz 10, Artikel 43 Absatz 5 [...] und Artikel [...] **78a Absatz 10** wird der Kommission für einen [...] Zeitraum **von fünf Jahren** ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7a, [...] Artikel 40 Absatz 10, Artikel 43 Absatz 5 [...] und Artikel [...] **78a Absatz 10** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem [...] **im Beschluss über den Widerruf** angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß [...] Artikel **4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7a, Artikel 40 Absatz 10, Artikel 43 Absatz 5 und Artikel 78a Absatz 10** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von [...] **drei** Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates kann diese Frist um [...] **drei** Monate verlängert werden.

Artikel 86

[...]

Artikel 86a

Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse

Die Kommission erlässt einen gesonderten delegierten Rechtsakt für jede einzelne ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis.

Artikel 87

Übergangsbestimmungen

1. Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig.
2. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren.

Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt werden, verlieren spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit.

3. Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.
4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.
5. Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom [Geltungsbeginn] bis zum [18 Monate nach Geltungsbeginn] Artikel 23 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben.
6. Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.
7. ***Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 die Stellen, die die UDI zuteilen, benannt hat, gelten GSI AISBL, HIBCC und ICCBBA als benannte Stellen, die die UDI zuteilen.***

Artikel 88

Bewertung

Spätestens fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung bewertet die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die Ziele der Verordnung erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet.

Artikel 89
Aufhebung

Die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates wird mit Wirkung vom [Geltungsbeginn dieser Verordnung] aufgehoben, mit Ausnahme des Artikels 10 und des Artikels 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG, die mit Wirkung vom [18 Monate nach Geltungsbeginn] aufgehoben werden.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XIV zu lesen.

Artikel 90
Inkrafttreten und Geltungsbeginn

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Sie gilt ab dem [fünf Jahre nach Inkrafttreten].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
 - a) Artikel 23 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4 gelten ab dem [18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn].
 - b) Die Artikel 26 bis 38 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Notifizierung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.
 - c) ***Für Produkte der Klasse D kommt Artikel 22 Absatz 4 ein Jahr nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klassen B und C kommt Artikel 22 Absatz 4 drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klasse A kommt Artikel 22 Absatz 4 fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung.***

- d) Artikel 22 bis 25, Kapitel VI, Artikel 58c Absatz 2, Artikel 63a und Artikel 64a kommen sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 27a Absatz 3 der Verordnung (EU) [zukünftige Verordnung über Medizinprodukte], keinesfalls jedoch vor dem in Absatz 2 genannten Zeitpunkt zur Anwendung.*

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident
