

Bryssel den 21 september 2015
(OR. en)

12042/15

Interinstitutionellt ärende:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOT

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

För delegationerna bifogas det luxemburgska ordförandeskapets konsoliderade version av ingressen och artikeldelen i förslaget till förordning om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, så att den allmänna riktlinjen slutligen kan fastställas och på så sätt komplettera den partiella allmänna riktlinje som nåddes vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 19 juni 2015.

Ny text i förhållande till kommissionens ursprungliga förslag markeras med *kursiverad fetstil*. Strykningar markeras med [...].

Texten i detta dokument lades fram för delegationerna i dokument WK 76/2015 när det gäller ingressen och dokument WK 52/2015 ändrat genom WK 71/2015 när det gäller artikeldelen.

Förslag till
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114
och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

[...] *efter att ha hört* Regionkommittén²,

[...] ³

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁴ utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det direktivet behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för produkter som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² [...] Regionkommittén beslutade att inte yttra sig.

³ [...] Ersatt av skäl (66a).

⁴ EGT L 331, 7.12.1998, s.1

- (2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar **smidigt**, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Både dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av [...] prestanda är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i studier av [...] prestanda.
- (3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, [...] **utvärdering och studier av prestanda**, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (4) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och dess uppföljningsinitiativ det internationella forumet IMDRF (*International Medical Devices Regulators Forum*), bör i möjligaste mån beaktas så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser, särskilt om unik produktidentifiering (**UDI**), allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringskriterier, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk evidens och på detta sätt bidra till en hög global säkerhetsskyddsnivå och underlätta handeln.

- (5) Det finns särskilda egenskaper hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt när det gäller riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för in vitro-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra.
- (6) [...]
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan lagstiftning om produkter som medicintekniska produkter, laboratorieprodukter av allmän natur och produkter som endast är avsedda för forskningsändamål.
- (8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. Vid behov kan kommissionen ***på eget initiativ***, och från fall till fall, avgöra huruvida en produkt ska definieras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. ***En sådan åtgärd bör även vidtas [...] på en vederbörligt motiverad begäran av en medlemsstat.***
- (9) För att säkerställa högsta möjliga hälsoskyddsnivå bör reglerna för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas och används, för bland annat mätning och erhållande av resultat, inom en enda hälso- och sjukvårdsinstitution förtydligas och förstärkas.
- (10) Det ***är nödvändigt att förtydliga*** [...] att programvara ***i sig***, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik klassificeras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, medan generell programvara även när den används i vårdmiljö, eller programvara avsedd för tillämpningar som rör välbefinnande inte betraktas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. ***Klassificeringen av programvara, antingen som produkt eller som tillbehör, är oberoende av dess belägenhet eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.***

(11) Det bör klargöras att alla tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som tillhandahåller information som ska göra det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägledande diagnostik), betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

(11a) Produkter för behandlingsvägledande diagnostik är nödvändiga för att fastställa patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel genom ett kvantitativt eller kvalitativt fastställande av särskilda markörer som identifierar försökspersoner med högre risk för att drabbas av biverkningar av det särskilda läkemedlet eller identifiera patienter i populationen avseende vilka den terapeutiska produkten har studerats på ett adekvat sätt och befunnits vara säker och verksam. Sådana biomarkörer kan finnas hos friska försökspersoner och/eller hos patienter.

(11b) Det bör klargöras att produkter som kontrollerar motsvarande läkemedels behandlingseffekter i syfte att anpassa behandlingen för att öka säkerheten eller ändamålsenligheten för det aktuella läkemedlet betraktas som produkter för behandlingsvägledande diagnostik. Produkter som används vid kontrollen av ett behandlingsläkemedel för att säkerställa att läkemedelskoncentrationen i människokroppen håller sig inom läkemedlets behandlingsfönster betraktas inte som produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

(11c) Kravet på att i möjligaste mån minska riskerna bör uppfyllas med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

(12) De aspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG⁵ [...] ⁶ är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till [...] ***det*** direktivet [...].

⁵ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24

⁶ [...]

- (13) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv *2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom*⁷ [...] ⁸ [...] ⁹ *som* har andra syften.
- (14) [...] ¹⁰ [...] ¹¹ [...] ¹²

⁷ *EUT L 13, 17.1.2014, s. 1.*

⁸ [...]

⁹ [...]

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

¹² [...]

- (15) Det bör klargöras att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter¹³ samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen måste uppfylla kraven i denna förordning [...] när produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahållas i unionen.
- (16) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt förordning (EU) nr [hänvisning till den kommande förordningen om europeisk standardisering] om europeisk standardisering vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering¹⁴.
- (17) Definitionerna på området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik [...] vad gäller ***själva produkten, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse***, klinisk evidens, [...] säkerhetsövervakning ***samt marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer*** bör anpassas till etablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå för att säkerställa rättssäkerheten.
- (18) Bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör i tillämpliga fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹⁵ samt Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG¹⁶.

¹³ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

¹⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

¹⁵ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

¹⁶ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (19) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör som omfattas av denna förordning, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (20) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå lagstiftningskraven och därmed följa dem i större utsträckning bör det **med utgångspunkt i** [...] den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.
- (20a) I denna förordning inbegriper distributörsverksamhet förvärv, innehav och tillhandahållande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.**
- (20b) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av de skyldigheter för tillverkare, till exempel prestandautvärdering och tillbudsrapportering, som inte fastställdes annat än i bilagorna till direktiv 98/79/EG arbetas in förordningens artikeldel.**
- (21) För att säkerställa att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av dem beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och [...] **ett system** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden vilket står i proportion till riskklassen och typen av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. **För att minska riskerna eller förebygga tillbud som rör medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.**
- (22) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik **samt verksamhet efter utsläppandet på marknaden och övervakning avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ansvarar för att regelverket efterlevs** och uppfyller vissa minimikrav på kompetens.

- (23) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna, som är etablerade i unionen, en central roll både som garantier för att dessa tillverkares medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner i unionen. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt [...]. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav de måste uppfylla, inklusive kravet på att de ska förfoga över en person som uppfyller minimikrav på kompetens som bör motsvara kraven på tillverkarens [...] person ***med ansvar för att regelverket efterlevs. Med tanke på svårigheten att driva in ersättningar för skador från tillverkare som är etablerade utanför unionen är det lämpligt att föreskriva att de auktoriserade representanterna är rättsligt ansvariga för defekta produkter om tillverkarens skyldigheter inte har uppfyllts [...].***
- (24) För att säkerställa rättssäkerheten vad gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

- (25) Parallell handel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med förbehåll för de restriktioner av hälso- och säkerhetsskäl och det skydd för immateriella rättigheter som anges i artikel 36 i det fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur denna princip ska tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis¹⁷ inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (26) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
- (27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. UDI-systemet bör också förbättra [...] *hälso- och sjukvårdsinstitutionernas* inköspolitik och lagerhantering.

¹⁷ Domstolens dom av den 28 juli 2011 i de förenade målen C-400/09 och C-207/10.

- (27a) UDI-systemet bör tillämpas på alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden utom produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att det europeiska systemet för unik produktidentifiering ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning och i förordning [hänvisning till den framtida förordningen om medicintekniska produkter].*
- (28) Öppenhet och ökad information är av väsentlig betydelse *i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan*, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.
- (28a) För att underlätta funktionssättet hos Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) bör en nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare, i möjligaste mån utan avgift, göras tillgänglig även för andra aktörer.*

- (29) En central aspekt är inrättandet av en central databas som integrerar olika elektroniska system [...] för sammanställning och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, ***vissa aspekter av bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ***, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av [...] prestanda som innebär risker för försökspersonerna, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, liksom mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast effektivt garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databas som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)¹⁸.
- (30) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för studier av [...] prestanda bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och [...] att rapportera allvarliga negativa händelser, ***produktfullkomligheter och relaterade uppdateringar***. Genom det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de [...] behöriga myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.

¹⁸ EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

- (31) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter¹⁹ tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna, under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter²⁰ är tillämplig på behandling av personuppgifter som, under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen, utförs av kommissionen inom ramen för denna förordning. I enlighet med artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (32) I fråga om medicintekniska [...] produkter för in vitro-diagnostik **i klasserna C och D** bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna samt resultaten av [...] **prestandautvärderingen** i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (33) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

¹⁹ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

²⁰ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (33a) De nationella myndigheter som ansvarar för anmälda organ bör kritiskt utvärdera resultatet av de anmälda organens bedömning av tillverkarnas tekniska dokumentation, särskilt dokumentationen av prestandautvärdering och riskhantering. Denna utvärdering, som ingår i det riskbaserade tillvägagångssättet avseende tillsyn och övervakning av det anmälda organets verksamhet, kan baseras på sampling av relevant dokumentation.*
- (34) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda [...] **granskningar på plats** och utföra fysiska tester eller laborietester av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (34a) För att öka öppenheten inom de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör de ansvariga myndigheterna offentliggöra information om sina bestämmelser om hur anmälda organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information [...] hållas aktuell av den nationella myndigheten, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i förfarandena.*
- (34b) Medlemsstaterna får, [...] särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är baserade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Denna möjlighet påverkar inte tillämpningen av mer specifik övergripande EU-lagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.*

- (35) Beträffande medicintekniska [...] produkter för in vitro-diagnostik *i klass D* bör de *behöriga* myndigheterna [...] informeras om *intyg som utfärdas av anmällda organ* [...] och få rätt att [...] granska de anmällda organens [...] bedömning. [...]
- (36) För att patientsäkerheten ska förbättras och hänsyn tas till de tekniska framstegen, bör det *nu gällande* [...] klassificeringssystemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som avses i direktiv 98/79/EG, förändras i grunden i enlighet med internationell praxis, och motsvarande förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör ändras på samma sätt.
- (37) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att dela in de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik i fyra riskklasser och att fastställa ett antal robusta riskbaserade klassificeringsregler, i enlighet med internationell praxis.
- (38) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klasserna B, C och D, bör medverkan av ett anmält organ vara obligatoriskt i lämplig utsträckning.
- (39) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör utvecklas ytterligare , samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmällda organen ska göra bör vara tydligt angivna så att villkoren blir lika för alla.

(39a) Det är lämpligt att intyg om fri försäljning innehåller information som möjliggör användning av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att få information om produkten och särskilt om huruvida den finns på marknaden, [...] har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.

- (40) Det är nödvändigt att klargöra kraven på kontroll av frisläppande av satser i fråga om de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som medför högst risk.
- (41) Europeiska unionens referenslaboratorier bör ha möjlighet att **genom laboratorietester** kontrollera att sådana produkter **har den prestanda som uppges och** överensstämmer med de tillämpliga gemensamma [...] specifikationerna, när sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att garantera en nivå i fråga om säkerhet och prestanda som är minst likvärdig.
- (42) För att en hög nivå på säkerhet och prestanda ska säkerställas bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Det är nödvändigt att klargöra vilka krav som gäller för sådan klinisk evidens. Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från studier av [...] prestanda som genomförs under ansvar av en sponsor som kan vara tillverkaren eller någon annan juridisk eller fysisk person som åtar sig ansvaret för studien av [...] prestanda.

- (43) Reglerna för studier av [...] prestanda bör vara i linje med viktiga internationella riktlinjer, t.ex. den internationella standarden [...] om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter *för att underlätta [...] att resultaten av studier av prestanda som genomförs i unionen [...] kan godtas som dokumentation i andra delar av världen och för att [...] underlätta att resultaten av studier av prestanda som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer kan godtas inom unionen.* [...] *Reglerna bör också vara i linje med* den senaste versionen [...] av Världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, för att man ska vara säker på att studier av [...] prestanda som genomförs i unionen godtas i andra delar av världen och att studier av [...] prestanda som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer kan godtas enligt denna förordning.
- (44) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av [...] prestanda som medför risker för försökspersonerna säkert [...] *registreras och rapporteras* i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i studier av [...] prestanda registreras i det elektroniska systemet. För att skapa synergieffekter med området kliniska prövningar av medicintekniska produkter bör det elektroniska systemet för studier av [...] prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.

- (45) *När en [...] interventionsstudie av klinisk prestanda [...] eller en annan studie av [...] prestanda som innebär risker för försökspersonerna [...] ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör **medlemsstaterna** [...] ha möjlighet att låta sponsorn lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. Inlämning av en enda ansökan bör underlätta den frivilliga samordning mellan medlemsstaterna som sker under en samordnande medlemsstats ledning för att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av den produkt som ska bli föremål för prestandautvärdering och av den vetenskapliga utformningen av prestandastudien som genomförs i flera medlemsstater. Denna samordning av bedömningarna bör dock inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på en studie av klinisk prestanda, såsom informerat samtycke. [...] När kommissionen samlar in erfarenheter av denna frivilliga samordning mellan medlemsstaterna, bör den utarbeta en rapport och föreslå en översyn av de relevanta bestämmelserna om ett samordnat bedömningsförfarande.*
- (46) Sponsorererna bör rapportera vissa negativa händelser **och produktofullkomligheter** som förekommer under interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av [...] prestanda som innebär risker för försökspersonerna till de berörda medlemsstaterna. [...] **Medlemsstaterna** bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta studierna om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i sådana studier. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.
- (47) *Med undantag av vissa allmänna krav bör bestämmelserna i [...] denna förordning endast omfatta studier av [...] prestanda som är avsedda att samla vetenskapliga data och som utförs för de syften som anges i denna förordning.*
- (47a) *Även om det är nödvändigt att genomföra studier av prestanda med restprover i enlighet med strikta krav på uppgiftsskydd samt etiska och vetenskapliga krav, är det inte nödvändigt att reglera sådana studier i denna förordning.*

- (47aa) *Det är nödvändigt att förtydliga att andra studier av prestanda än de där invasiv provtagning endast genomförs för studiens skull och de där studien är en interventionsstudie av klinisk prestanda, eller där den innefattar ytterligare invasiva ingrepp eller där den avser behandlingsvägledande diagnostik, faller utanför tillämpningsområdet för de detaljerade förfaranden som föreskrivs i denna förordning. Dessa studier kan dock tillhandahålla vederhäftiga uppgifter om prestanda som kan användas av tillverkare för att styrka sin prestandautvärdering och därför bör bedömas av de anmälda organen som en del av den tekniska dokumentationen.*
- (47b) *Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med kvalitetsstyrningssystemet och är baserat på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in vid kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden samt tillvaratagna erfarenheter från genomförda förebyggande och/eller korrigerande åtgärder bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen [...], såsom riskbedömning och prestandautvärdering, och bör göras med beaktande av öppenhet och insyn.*
- (48) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör **det elektroniska** systemet för säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik effektiviseras [...] för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (49) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat, i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.

- (50) Bedömningen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att bedömningarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att kunna dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.
- (51) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser **eller produktfullkomligheter** i samband med interventionstudier av klinisk prestanda och andra studier av [...] prestanda som innebär risker för försökspersonerna och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda så att man undviker dubbelrapportering.
- (52) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.
- (52a) Alla statistiskt signifikanta ökningar av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud eller förväntade bieffekter som kan inverka väsentligt på nytta/riskbestämningen [...] och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.**
- (53) [...]
- (54) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om strukturen för och storleken på avgifterna.

- (55) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artikel 78 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter²¹ för att fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter och för att lämna råd till kommissionen och bistå kommissionen och medlemsstaterna med att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. ***Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att tillhandahålla nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vid inrättandet av undergrupper bör man i tillräcklig utsträckning beakta möjligheten att involvera befintliga arbetsgrupper på EU-nivå inom området för medicintekniska produkter.***
- (56) Det behövs närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnade myndighet för att man ska kunna garantera en genomgående hög hälso- och säkerhetsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om studier av [...] prestanda och säkerhetsövervakning. [...] ***Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör också gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Samarbete, samordning och information om verksamheten*** bör också leda till effektivare användning av [...] resurser ***och sakkunskap*** på nationell nivå.
- (57) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till den samordnande nationella myndigheten och se till att regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genomförs effektivt på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.

²¹ EUT L [...], [...], s. [...].

- (58) Unionen *och, i förekommande fall, medlemsstaterna* bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser med en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.
- (59) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (60) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om [...] de uppgifter som bör ingå i den tekniska dokumentationen, de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla, [...] förförandena för bedömning av överensstämmelse [...], *vissa aspekter av* upprättandet av ett UDI-system samt information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vissa ekonomiska aktörer [...].

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (61) För att förutsättningarna för genomförandet av denna förordning ska vara enhetliga bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter²².
- (62) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattning av säkerhet och prestanda [...] och av hur de ska presenteras samt av mallen för intyg om fri försäljning, eftersom dessa akter är en del av det administrativa förfarandet och inte direkt *påverkar* hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (63) [...]
- (64) För att ekonomiska aktörer, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas för en korrekt tillämpning av förordningen. Innan förordningen börjar tillämpas är det särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.

²² EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

(65) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, berörda ekonomiska aktörer samt intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system på unionsnivå som införs genom denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter det att denna förordning börjar tillämpas, **om motsvarande it-system utvecklas planenligt**. Under denna övergångsperiod bör [...] **vissa bestämmelser** i direktiv 99/79/EG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med dessa bestämmelser i direktiven, så att man undviker flera registreringar. **Denna övergångsperiod bör förlängas om utvecklingen av it-systemen blir försenad.**

(65b) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör införandet av den faktiska skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning dessutom variera från ett år till fem år efter dagen för denna förordnings tillämpning, beroende på vilken klass den berörda medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik tillhör.

(66) Direktiv 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning.

(66a) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande²³ i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.

²³ EUT L XX, X.Y.20ZZ, s .X.

(67) Eftersom syftet med denna förordning, nämligen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet , inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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

Kapitel I
Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning [...] **fastställs** bestämmelser [...] **om utsläppande på marknaden, tillhandahållande** på marknaden eller ibruktagande av **medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för användning för människor** i unionen[...]. **Denna förordning tillämpas också på prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som utförs i unionen.**
- 1a.* I denna förordning avses med *produkter* både medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
 - a) Produkter för allmän användning i laboratorium eller **produkter som endast är avsedda för forskningsändamål**, om inte tillverkarens särskilda avsikt med dessa produkter är att de på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning in vitro.
 - b) Invasiva produkter för provtagning eller sådana produkter som bringas i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov.
 - c) [...] **Internationellt certifierade** referensmaterial[...].
 - d) **Material som används i program för extern kvalitetsbedömning[...].**

3. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller ***tas i bruk*** [...] som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) [hänvisning till framtida förordning om medicintekniska produkter] ska regleras av [...] ***den*** förordningen [...]. Kraven [...] ***i denna [...] förordning*** ska tillämpas [...] ***på*** den ***del*** av den medicintekniska produkten som är en [...] medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik [...].
4. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG [...].
5. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av rådets direktiv [...] ***2013/59***/Euratom.
6. Denna förordning påverkar inte nationell lagstiftning [...] ***avseende organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom [...] kravet att*** vissa ***medicintekniska*** produkter ***för in vitro-diagnostik*** endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning, ***kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa medicintekniska produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.***
- 6a. ***Denna förordning påverkar inte nationell lagstiftning om allmänhetens tillgång till offentliga handlingar och om pressfrihet och yttrandefrihet i andra medier.***

[...]

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

Definitioner som rör produkter:

1. *medicinteknisk produkt: en medicinteknisk produkt enligt definitionen i förordning EU nr [Reference to the future Regulation on medical devices]. [...]*

2. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system som används separat eller i kombination och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information
- om en fysiologisk eller patologisk **process eller** ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
 - om en medfödd missbildning,
 - om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
 - som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
 - som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner, eller
 - som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.
- Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I denna förordning avses med *provbehållare* sådana produkter som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, av tillverkaren är särskilt avsedda att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning in vitro.
3. *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik men som av tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att möjliggöra [...] användningen av den medicintekniska produkten eller de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik för dess eller deras avsedda ändamål **eller för att specifikt och direkt bidra till den medicinska funktionsdugligheten hos den medicintekniska produkten eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål.**
4. *produkt för självtestning*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas av lekmän.
5. *produkt för patientnära testning*: produkt som inte är avsedd för självtestning men för testning utanför laboriemiljö, i allmänhet nära eller bredvid patienten, av **hälso- och sjukvårdspersonal.**

6. *produkt för behandlingsvägledande diagnostik: en produkt som är väsentlig för en säker och effektiv användning av ett motsvarande läkemedel i syfte att*
- *identifiera vilka patienter som mest sannolikt kommer att ha nytta av läkemedlet,*
 - *identifiera vilka patienter som sannolikt löper ökad risk för allvarliga biverkningar som ett resultat av behandlingen med läkemedlet, eller*
 - *övervaka läkemedlets behandlingseffekter i syfte att anpassa behandlingen för att öka säkerheten eller ändamålsenligheten.*

[...]

7. *generisk produktgrupp: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.*

8. *engångsprodukt: produkt avsedd för en enskild patient och för användning [...] vid en och samma procedur.*

[...]

- 8a. *förfalskad produkt: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller certifikat för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.*

- 8a. *uppsättning (kit): en grupp komponenter som har förpackats tillsammans och är avsedda att användas för att utföra en specifik diagnostisk undersökning in vitro eller en del därav.*

9. *avsett ändamål: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i material eller uttalanden i marknadsföringssyfte.*

10. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.
11. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om produktens avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
12. *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt godkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

Definitioner som rör tillhandahållande av produkter:

13. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, med undantag av produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
14. *utsläppande på marknaden*: första tillhandahållandet av en produkt på unionsmarknaden, med undantag av produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering.
15. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, med undantag av produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för avsett ändamål.

15a. säkerhet: avsaknad av oacceptabla risker när produkten används i enlighet med avsett ändamål.

15aa. risk: kombinationen av sannolikheten för skador och hur allvarliga dessa skador är.

15b. nytta/riskbestämning: integrering av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används för avsett ändamål och i enlighet med avsett ändamål.

15c. kompatibilitet: förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att, när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,

- prestera utan att förmågan till avsedd prestanda går förlorad eller försämras och/eller
- integreras och/eller fungera utan att det krävs ändring eller anpassning av någon del av de kombinerade produkterna, och/eller
- användas tillsammans utan konflikt/interferens eller biverkningar.

15d. driftskompatibilitet: förmågan hos en eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att

- utbyta information och använda information som har utbytts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll och/eller,
- kommunicera med varandra, och/eller
- fungera tillsammans såsom avsetts.

Definitioner som rör ekonomiska aktörer, användare och specifika processer:

16. tillverkare: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter utforma, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.

16a. helrenovera: [...] *avser i* definitionen av *tillverkare* att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

17. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, **som är belägen utanför Europeiska unionen**, att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.
18. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
19. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.
20. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören eller distributören.
21. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars huvudsakligas syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
22. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
23. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

Definitioner som rör bedömning av överensstämmelse:

24. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.
25. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
26. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.

27. *CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning eller annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.

Definitioner som rör klinisk evidens:

28. *klinisk evidens*: de ***kliniska data och resultat från prestandautvärdering som rör en medicinteknisk produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten uppnår den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används*** [...] på det sätt som tillverkaren avsett.
29. *vetenskaplig giltighet för en analyt*: associering mellan en analyt och ett kliniskt eller fysiologiskt tillstånd.
30. *produkts prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av den analytiska och i förekommande fall den kliniska prestanda som stöder det avsedda ändamålet med produkten.
31. *analytisk prestanda*: en produkts förmåga att korrekt detektera eller mäta en viss analyt.
32. *klinisk prestanda*: en produkts förmåga att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt eller fysiologiskt tillstånd eller en viss fysiologisk eller ***patologisk process*** i enlighet med målpopulationen och de avsedda användarna.
33. [...] *prestandastudie*: en studie med syftet att fastställa eller bekräfta en produkts kliniska prestanda.

34. *plan för studier av klinisk prestanda* [...]: **ett** dokument **som innehåller** en motivering till varför en studie av klinisk prestanda behöver göras samt en beskrivning av dess mål, utformning, **metod, övervakning, statistiska överväganden** och **organisation** [...].
35. *prestandautvärdering*: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den **vetenskapliga giltigheten**, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt.
36. *produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering*: produkt vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas [...] i kliniska laboratorier eller i andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler. Produkter som är avsedda att användas för forskningsändamål, utan några medicinska syften, ska inte betraktas som produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering.
37. *interventionstudie av klinisk prestanda*: en studie av klinisk prestanda där testresultaten kan påverka beslut inom patientbehandlingen och/eller användas som vägledning för behandling.
- 37a. *försöksperson: person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro genom en produkt för prestandautvärdering och/eller genom en kontroll.*
38. *diagnostisk specificitet*: en produkts förmåga att identifiera frånvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
39. *diagnostisk sensitivitet*: en produkts förmåga att identifiera förekomsten närvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
40. *prediktivt värde*: sannolikheten för att en person med ett positivt testresultat har ett visst tillstånd som är under undersökning eller att en person med ett negativt testresultat inte har ett visst tillstånd.

41. *positivt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna positiva resultat från falska positiva resultat för ett visst attribut hos en viss population.
42. *negativt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna negativa resultat från falska negativa resultat för ett visst attribut hos en viss population.
43. *sannolikhetskvot*: sannolikheten för att ett visst resultat skulle kunna förväntas hos en individ med ett särskilt kliniskt eller fysiologiskt tillstånd i förhållande till sannolikheten för att samma resultat skulle kunna förväntas hos en individ som inte har samma kliniska eller fysiologiska tillstånd.
44. *kalibratorer och kontrollmaterial*: varje ämne, material eller artikel som enligt tillverkaren antingen ska användas för fastställande av måttförhållanden eller för verifiering av prestandaegenskaperna hos en produkt i samband med det avsedda ändamålet.
45. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, [...] leda **och ordna finansieringen** av [...] prestandastudien.
- 45a. *informerat samtycke*: **en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss prestandastudie, efter att ha informerats om alla aspekter av prestandastudien som är relevanta för försökspersonens beslut att delta, eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i prestandastudien.**
- 45b. *etikkommitté*: **oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.**

46. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, ***olämpligt beslut om patientbehandling***, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en studie av [...] prestanda, oberoende av om det föreligger ett samband eller ej med den produkt som är avsedd att genomgå en prestandastudie [...].
47. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- ***Ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en omedelbar livshotande situation för den testade individen eller till att den testade individens barn avlider.***
 - Döden.
 - Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos den testade [...] ***individen eller mottagaren av testade donationer eller material*** som medfört
 - i) livshotande sjukdom eller skada,
 - ii) bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning,
 - iii) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård,
 - iv) medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning,
 - v) ***kronisk sjukdom,***
 - Livshotande situation för foster, fosterdöd, medfödd anomali eller missbildning.
48. *produktfullkomlighet*: brister hos en produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering i fråga om identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Definitioner som rör *kontroll av produkter som släppts ut på marknaden*, övervakning och marknadskontroll:

- 48a. *kontroll av produkter som släppts ut på marknaden: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska uppgifter om deras produkter som släppts ut på marknaden, tillhandahållits eller tagits i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.*
- 48b. *marknadskontroll: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att kontrollera och se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.*
49. *återkallelse: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren.*
50. *tillbakadragande: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.*
51. *tillbud: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, felaktighet i informationen från tillverkaren eller [...] skada som en följd av det medicinska beslutet eller åtgärder som vidtagits eller inte vidtagits på grundval av information eller resultat som produkten tillhandahållit.*

52. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka
- en patients, användares eller annan persons dödsfall,
 - tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
 - ett allvarligt hot mot folkhälsan.
- 52a. *allvarligt hot mot folkhälsan: varje typ av händelse som leder till en omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva snabba avhjälpande åtgärder och som orsakar betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller är ovanlig eller oväntad med tanke på platsen och tidpunkten.*
53. *korrigering åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.
54. *korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigering åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förhindra eller reducera risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
55. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigering säkerhetsåtgärd på marknaden.
56. [...]

Definitioner som rör standarder och andra tekniska specifikationer:

57. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om europeisk standardisering].

58. *gemensamma [...] specifikationer*: dokument som inte är en standard och som innehåller de tekniska kraven **och/eller** kraven på **prestanda** för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

Artikel 3

Produkters rättsliga status

1. [...] ***Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG ska kommissionen på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter samråd med [...] samordningsgruppen för medicintekniska produkter***, genom genomförandeakter fastställa huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller tillhör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
- 1a. Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1.***
2. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna utbyter sakkunskap när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktkategori eller produktgrupp.

Kapitel II

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet

Artikel 4

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk, om den uppfyller kraven i denna förordning, när den är vederbörligen levererad, har installerats och underhålls på rätt sätt och används för avsett ändamål.
2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda anges i bilaga I.
3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska [...] ***inbegripa en [...] prestandautvärdering*** i enlighet med artikel 47.
4. Produkter som tillverkas och används inom [...] hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska anses ha tagits i bruk.
5. Med undantag av [...] ***de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I*** ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter [...] som endast tillverkas och används inom [...] hälso- och sjukvårdsinstitutioner ***som är etablerade i unionen***, förutsatt ***att följande villkor är uppfyllda:***
 - aa) Produkten överförs inte till någon annan juridisk person.***
 - a)*** Tillverkning och användning ***av produkten*** sker [...] inom ramen för [...] ***lämpliga*** [...] kvalitetsledningssystem [...].

- b) Hälso- och sjukvårdsinstitutionens *laboratorium* följer standarden EN ISO 15189 [...] [...] eller i förekommande fall nationella bestämmelser, däribland nationella bestämmelser om ackreditering.
- c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen fastställer i sin dokumentation att den tagit vederbörlig hänsyn till huruvida målpatientgruppernas särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.
- d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar årligen sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen innehåller en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.
- e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller
- den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionens namn och adress,
 - de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,
 - en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i förekommande fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.
- f) Vad gäller produkter i klasserna C och D i enlighet med reglerna i bilaga VII utarbetar hälso- och sjukvårdsinstitutionen dokumentation som ger kännedom om tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas utformning och prestanda, inbegripet avsett ändamål, vilken är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda. Medlemsstaterna får tillämpa denna bestämmelse även på produkter i klasserna A och B i enlighet med reglerna i bilaga VII.
- g) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i föregående led.

- h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter av den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.*

Medlemsstaterna kan kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna till den behöriga myndigheten lämnar över [...] *ytterligare relevant information om* sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium. *Medlemsstaterna ska även i fortsättningen ha rätt att begränsa tillverkning och användning av en specifik sådan produkttyp [...] och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.*

[...]

Dessa bestämmelser gäller inte produkter som tillverkas i industriell skala och används inom ramen för en kommersiell diagnostiktjänst.

6. Kommissionen *får anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3 [...]*

Artikel 5

Distansförsäljning

1. En produkt som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning [...] när produkten släpps ut på marknaden.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om utövande av läkaryrket ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som **antingen mot betalning eller kostnadsfritt** används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG eller genom andra kommunikationsmedel **direkt eller via mellanhänder** erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.
3. ***På begäran av en behörig myndighet ska den fysiska eller juridiska person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 lägga fram en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för den berörda produkten.***
4. ***En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en leverantör av informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG upphör med sin verksamhet.***

Artikel 6

Harmoniserade standarder

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, [...] **systemet** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, studier av klinisk prestanda, klinisk evidens eller klinisk **prestanda**uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

2. En hänvisning till harmoniserade standarder omfattar också de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, **under förutsättning att hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.**

Artikel 7

Gemensamma specifikationer

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga, **får** kommissionen **efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter**[...] anta gemensamma [...] specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II [...], [...] **utvärderingen av prestanda** och **uppföljningen av prestanda** hos produkter som släppts ut på marknaden enligt bilaga XII **eller kraven för studier av klinisk prestanda enligt bilaga XIII**. De [...] **gemensamma specifikationerna** ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
2. Produkter som överensstämmer med de [...] **gemensamma specifikationer** som avses i punkt 1 ska förutsättas överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa specifikationer eller delar av dem.
3. Tillverkarna ska följa de [...] **gemensamma specifikationerna**, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som är åtminstone likvärdiga med specifikationerna i fråga om säkerhet och prestanda.

Artikel 8

Tillverkarens allmänna skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tillhandahåller dem för ibruktagande, se till att de har utformats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

- 1a. Tillverkare ska upprätta, genomföra, underhålla och dokumentera ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 1a i bilaga I.*
- 1c. Tillverkarna ska göra en prestandautvärdering i enlighet med kraven i artikel 47 och bilaga XII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.*
2. Tillverkarna ska utarbeta **och uppdatera** teknisk dokumentation som gör det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med **kraven** i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna II **och IIa**.
- Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II **och IIa** mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.
3. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att [...] de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkter, som inte är produkter avsedda att genomgå prestandautvärdering, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 16.
- 3a. Tillverkare ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 22 samt sina registreringsskyldigheter enligt artiklarna 22a, 22b och 23a.*

4. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det/*de* tillämpliga intyg, inklusive eventuella **ändringar och** tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43 tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst fem år efter det att den sista produkt som omfattas av försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden.

På [...] begäran av en behörig myndighet ska tillverkaren tillhandahålla fullständig teknisk dokumentation eller en sammanfattning av denna [...] i enlighet med begäran.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 9.3 ska en tillverkare som har registrerat sitt företag utanför unionen se till att representanten fortlöpande har tillgång till nödvändig dokumentation.

5. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven i denna förordning. Det ska också *inom rimlig tid* tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller [...] **gemensamma specifikationer** som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, dock inte [...] produkter avsedda att genomgå prestandautvärdering, [...] **upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, [...] hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra** ett kvalitetsledningssystem som [...] **på effektivast möjliga sätt ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.**

Kvalitetsledningssystemet består av alla delar och komponenter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det styr de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som behövs för att tillämpa och genomföra de principer och åtgärder som krävs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

- aa) en strategi för efterlevnad av regelverket, bland annat efterlevnad av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och hantering av ändringar av de produkter som omfattas av systemet,**
- ab) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa,**
 - a) ledningens ansvar,
 - b) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
- ba) riskhantering i enlighet med kapitel 1 i bilaga I,**
- bc) prestandautvärdering i enlighet med artikel 47 och bilaga XII, inklusive prestandauppföljning efter utsläppande på marknaden,**
- c) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,**
- ca) kontroll av tilldelningen av UDI-koder till alla berörda produkter och säkerställande av enhetligheten i och giltigheten hos den information som tillhandahålls i enlighet med artiklarna 22a och 22b,**
- cb) upprättande, genomförande och underhåll av ett systematiskt system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 58a,**
- cc) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra aktörer,**
- cd) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,**
- ce) hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,**
- d) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.**

6. I proportion till riskklassen och produkttypen ska tillverkarna av produkterna [...] **genomföra** och uppdatera [...]det [...] **system** för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden [...] **som avses i artikel 58a.** [...]

[...]

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I på ett av unionens officiella språk, [...] **vilket fastställs av** den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren. **Märkningsuppgifterna ska vara lätt läsbara, lättförståeliga och outplånliga.**

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I tillhandahållas på språket eller språken i den medlemsstat där produkten når den avsedda användaren.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller **tillhandahållit för ibruktagande** inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att, om så är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant **och importörerna** [...].

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 43, framför allt om den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

- 8a. Tillverkarna ska ha ett system för rapportering om tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 59.***

9. Tillverkarna ska [...] **på** begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven på ett av unionens officiella språk, [...] **vilket fastställs av den berörda medlemsstaten.** [...] **Den behöriga myndigheten där tillverkaren har sitt säte får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten. Tillverkarna ska på [...] en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.**

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, kan den behöriga myndigheten vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den tills tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

10. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person utforma och tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 23 innehålla information om denna persons identitet.
11. ***Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och nationell lagstiftning.***

I detta syfte ska tillverkare överväga att teckna lämplig försäkring eller ordna en likvärdig finansiell säkerhet för att täcka kostnader förbundna med defekta produkter.

Artikel 9

Den auktoriserade representanten

1. ***Om [...] tillverkaren av en produkt inte är etablerad i någon medlemsstat [...], får produkten endast*** släppas ut på unionsmarknaden [...] ***om tillverkaren*** utser en auktoriserad representant.
2. Utseendet ska ***utgöra den auktoriserade representantens fullmakt***, ska endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkänt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. ***Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia på fullmakten till den behöriga myndigheten.***

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten får och ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar:

- aa) Kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.***
- a) Hålla ***en kopia*** av den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av ***de***/det tillämpliga intyg, inklusive eventuella ***ändringar och tillägg***, som utfärdats i enlighet med artikel 43 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 8.4.
- ab) Uppfylla de registreringskrav som fastställs i artiklarna 22b och 23a.***
- b) Som svar på[...] begäran från en behörig myndighet och ***på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten*** ge den behöriga myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.
- ca) Till tillverkaren vidarebefordra begäran om prover av eller tillgång till en produkt från en behörig myndighet där denne har sitt säte och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får proverna eller ges tillgång till produkten.***
- c) Samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja undanröja ***eller, om detta inte är möjligt, minska*** riskerna med produkterna.
- d) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
- e) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.

[...]

4. Den fullmakt som avses i punkt 3 ska inte omfatta delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 8.1, 8.1a, 8.1b, 8.2, 8.3, 8.3a, 8.5, 8.6, 8.7 och 8.8.
- 4a. *Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 ska den auktoriserade representanten vara rättsligt ansvarig för defekta produkter i enlighet med artikel 8.13, om tillverkaren inte är etablerad i någon medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 8.11.*
5. En auktoriserad representant som säger upp fullmakten av de skäl som avses i punkt 3 e ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där han är etablerad och i förekommande fall det anmälda organ som var involverat i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen till detta.
6. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har sitt säte.

Artikel 10

Byte av auktoriserad representant

Rutinerna för att byta auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, ***när så är praktiskt möjligt***, den avgående auktoriserade representanten och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

- a) Det datum då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och det datum då den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.
- b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
- d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

Artikel 11

Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. [...] Importörerna ska **för att få släppa ut** en produkt på marknaden [...] **kontrollera**
 - a) att [...] **produkten är CE-märkt och att försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,**
 - b) att tillverkaren har utsett en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning [...],
 - f) att produkten i förekommande fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren i enlighet med artikel 22.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven [...] **och** ska informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. [...] **Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad, ska importören också informera** den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress till det registrerade företag där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, antingen på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.
4. Importörerna ska [...] **kontrollera** att produkten registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 2[...]2b[...] **och lägga till sina egna uppgifter i denna registrering. Importörerna ska också kontrollera att registreringen innehåller uppgifter om den auktoriserade representanten och, om så är lämpligt, informera den auktoriserade representanten eller tillverkaren.**
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I **och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.**
6. [...] **Importörerna ska** registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden av produkter samt [...] **ge** tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna [...] **den information som de begär, så att de kan granska klagomål.**

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. [...] **Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, dennes auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att se till att det vidtas** sådana korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en **allvarlig** risk, ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten [...] och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.
9. Under den tid som avses i artikel 8.4 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse [...] och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella **ändringar och** tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43[...].

10. [...] Importörerna ska på [...] begäran av de [...] behöriga [...] **myndigheterna** [...] samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja **eller, om detta inte är möjligt, minska** riskerna med **produkter** [...] som de släppt ut på marknaden. **Importörerna ska på begäran av en behörig myndighet där importören har sitt säte kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.**

Artikel 12

Distributörernas allmänna skyldigheter

1. [...] När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de iaktta vederbörlig omsorg [...] **i sin verksamhet** i förhållande till de tillämpliga kraven.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att
 - a) **produkten[...] är CE-märkt och att försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,**
 - b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 8.7,
 - c) [...] importören har uppfyllt kraven i [...] artikel 11.3 [...] **i fråga om importerade produkter,**
 - d) **produkten i förekommande fall har tilldelats en unik produktidentifiering av tillverkaren.**

För att uppfylla kraven i leden a och b får distributören tillämpa en urvalsmetod för att välja ut prover som är representativa för de produkter som distributören tillhandahåller.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven[...] **och** ska informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören [...]. [...] **Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är förfalskad, ska distributören också informera** den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska så länge [...] de har ansvar för produkten se till att lagrings- eller transportförhållandena [...] **uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.**
4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören[...]. **Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant och importören samt med [...] de behöriga myndigheterna för att se till** att de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den vid behov vidtas. Om **distributören anser eller har skäl att tro att** produkten utgör en **allvarlig** risk, ska [...] **denne** dessutom omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där [...] distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall dennes auktoriserade representant **och importören. De ska registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden av produkter samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all den information som de begär.**
6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation **som de har tillgång till och som behövs** för att visa att produkten överensstämmer med kraven. Denna skyldighet ska anses ha fullgjorts när den auktoriserade representanten för produkten i fråga i förekommande fall lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga [...] myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. **Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.**

Artikel 13

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha minst en [...] person ***med ansvar för att se till att regelverket efterlevs*** som har expertkunskaper om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:
 - a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annat [...] ***studieprogram som den berörda medlemsstaten bedömt som*** likvärdigt inom medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant ***vetenskapsgren*** och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på [...] produktområdet.
 - b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor [...] ***på produktområdet, inbegripet erfarenhet*** av kvalitetsledningssystem [...].
- 1a. ***Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG behöver inte ha den person som ansvarar för arbetet med att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.***
2. Den [...] person ***som har ansvar för att se till att regelverket efterlevs*** ska åtminstone ansvara för
 - a) att produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt [...] ***stämmts av mot det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas*** innan en ***sats eller produkt*** släpps ut,
 - b) att den tekniska dokumentationen och försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,

- ca) *att kraven på kontroll av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 8.6 uppfylls,*
 - c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 59–64 uppfylls,
 - d) att den förklaring som avses i bilaga XIII punkt 4.1 i utfärdas i fråga om produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier [...] som medför risker för försökspersonerna.
3. Den [...] person *som ansvarar för efterlevnad av regelverket* får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter, *oavsett om han eller hon är anställd på organisationen eller ej.*
4. De auktoriserade representanterna ska [...] *permanent och fortlöpande till sitt förfogande* ha [...] minst en [...] person *med ansvar för att se till att regelverket efterlevs* som har expertkunskaper om regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i unionen. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:
- a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annat [...] *studieprogram som berörd medlemsstat bedömt som* likvärdigt [...] inom [...] medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant *vetenskapsgren* och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
 - b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 14

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de
 - a) tillhandahåller en produkt på marknaden under sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, ***utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed identifieras som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkarna i denna förordning,***
 - b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller
 - c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.16 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden i överensstämmelse med dess avsedda ändamål för en viss patient.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:
 - a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten.
 - b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, inbegripet ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den berörda medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det förutsättas att produktens ursprungsskick påverkas negativt, om den förpackning som ska garantera att produkten är steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta [...] är **ogörligt**, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.

De ska säkerställa att det finns ett kvalitetsledningssystem innehållande förfaranden som garanterar att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också finnas förfaranden som garanterar att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls ska sådana distributörer eller importörer som avses i punkt 3 underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten och på begäran ge dem ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. De ska ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ enligt artikel 27 som utsetts för den produkttyp som åtgärderna enligt punkt 2 a och b omfattar, där det intygas att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har visats vara uppfyllda. Den ska uppdateras regelbundet. I bilaga III anges vilka uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla. Den ska översättas till [...] **det eller de** officiella unionsspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.
2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning, i frågor som inte täcks av denna förordning, som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i den lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse utarbetas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten, och den ska innehålla all information som behövs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkran gäller.
3. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Artikel 16

CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga IV.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också i förekommande fall finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.
4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.
5. CE-märkningen ska i förekommande fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 40. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller de rättsliga kraven för CE-märkning.
6. När produkterna i andra hänseenden omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller föreskrifter om CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller bestämmelserna i den andra lagstiftningen.

Artikel 17

Produkter för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering och levereras för detta ändamål till laboratorier eller andra institutioner, om de berörda produkterna uppfyller villkoren i artiklarna 48–58.
2. Dessa produkter får inte vara CE-märkta, med undantag av de produkter som avses i artikel 52.

3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att [...] det på ett synligt och tydligt sätt anges att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 18

[...]

[...]

Artikel 19

Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en komponent som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller beståndsdel som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera [...], ska se till att komponenten inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. [...] **Belägg** för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

2. En artikel som specifikt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt.

Artikel 20

Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra tillstånd till, förbjuda eller begränsa tillhandahållande eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

Kapitel III

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och prestanda samt Europeiska databasen för medicintekniska produkter

Artikel 21

Identifiering inom leveranskedjan

1. *Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkaren eller den auktoriserade representanten i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.*
2. *De ekonomiska [...] aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 8.4:*
 - a) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.
 - b) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
 - c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner [...] som de har levererat en produkt till.

[...]

Artikel 21a

Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att se till att den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som upprättats enligt artikel 27 i förordning (EU) [hänvisning till framtida förordning om medicintekniska produkter] fungerar väl, ska kommissionen säkerställa att en nomenklatur för medicintekniska produkter är tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och fysiska eller juridiska personer som är skyldiga att använda nomenklaturen vid tillämpningen av denna förordning. Kommissionen ska också sträva efter att se till att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra aktörer, om det är praktiskt möjligt.

Artikel 22

System för unik produktidentifiering

1. [...] *Det system för unik produktidentifiering (UDI) som beskrivs i bilaga V del C ska möjliggöra identifiering och **underlätta** spårning av sådana produkter **som inte är avsedda att genomgå prestandautvärdering**, och ska bestå av följande:*
 - a) Skapande av en UDI som omfattar
 - i) en produktidentifiering (**DI**) som är specifik för varje tillverkare och produkt [...] och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga V,
 - ii) en individidentifiering (**PI**) som identifierar **den tillverkade produktenheten och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga V** [...].
 - b) [...] *Anbringande* av UDI på produktens märkning *eller på förpackningen*.
 - c) [...]
 - d) Upprättande av ett elektroniskt UDI-system (*en UDI-databas*) *enligt artikel 24a i förordning (EU) [hänvisning till framtida förordning om medicintekniska produkter]*.

2. Kommissionen ska utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning och uppfylla samtliga följande kriterier:
- a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
 - b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess spridning och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
 - c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer [...] **en** relevant internationell standard[...].
 - d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI enligt fastställda och tydliga villkor [...].
 - e) Enheten åtar sig att
 - i) driva sitt system för tilldelning av UDI [...] minst [...] **tio** år efter att enheten utsetts,
 - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI [...],
 - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende [...].

När kommissionen utser enheter ska den sträva efter att se till att bärarna är universellt läsbara oavsett vilket system enheten för tilldelning av UDI använder, i syfte att minimera de finansiella och administrativa bördorna för ekonomiska aktörer och hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de tilldela produkten ***och – i förekommande fall – alla högre förpackningsnivåer*** en UDI ***som skapats i enlighet med reglerna från*** [...] en enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2 [...].

4. UDI-bäraren ska anbringas på produktens märkning *och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportförpackningar.*
- 4a. *UDI ska användas för rapportering om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 59.*
- 4b. *Produktens grundläggande UDI-produktidentifiering (grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V) ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15.*
- 4c. *Tillverkarna ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en förteckning över alla använda UDI uppdaterad.*
5. De ekonomiska aktörerna [...] ska, *företrädesvis* på elektronisk väg, lagra och förvara **UDI:n** [...] för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.
- 5a. *Medlemsstaterna ska uppmana och får ålägga hälso- och sjukvårdspersonalen och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara den unika produktidentifieringen för de produkter som har levererats till dem. I syfte att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt för det sätt på vilket UDI för produkter, produktkategorier eller produktgrupper som har levererats till hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska lagras, får kommissionen anta genomförandeakter i enlighet med punkt 7 aa.*

6. [...]

7. Kommissionen [...] *får genom [...] genomförandeakter precisera bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att systemet för unik produktidentifiering tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande [...]:*

a) [...] *Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper [...] som skyldigheten enligt punkt 5 ska gälla [...].*

aa) *Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som punkt 5a ska gälla.*

b) [...] *Noggrann beskrivning av vilka data som ska ingå i UDI-individidentifieringen (UDI-PI) för specifika produkter eller produktgrupper [...].*

c) [...]

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

- 7a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 85 för att**
- a) ändra eller komplettera förteckningen över information i del B i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, och**
 - b) ändra eller komplettera bilaga V mot bakgrund av den internationella utvecklingen inom området unik produktidentifiering.**
- 8. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 7 ska den ta hänsyn till**
- a) skyddet av personuppgifter,**
 - b) ett berättigat intresse av att skydda information som är belagd med kommersiell [...] sekretess, ,**
 - c) den riskbaserade metoden,**
 - d) åtgärdernas kostnadseffektivitet,**
 - e) konvergens mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå,**
 - f) behovet av att undvika överlappningar inom UDI-systemet[...],**
 - g) behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem.**

Artikel 22a

Elektroniskt UDI-system (UDI-databas)

- 1. Kommissionen ska, efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta och förvalta ett elektroniskt UDI-system (UDI-databas) i enlighet med de villkor och bestämmelser som fastställs i artikel 24a i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].**
- 2. Innan en produkt som inte är en produkt som är avsedd att genomgå prestandautvärdering släpps ut på marknaden ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant se till att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförs till UDI-databasen.**

Artikel 22b

Process för registrering av produkter

1. *Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren i enlighet med de utsedda utfärdande enheternas regler tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga V.*
2. *Om en tillverkare av produkter som inte är avsedda att genomgå prestandautvärdering tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 40.3 första meningen, artikel 40.4 eller 40.5, ska tillverkaren till UDI-databasen lämna den grundläggande UDI-produktidentifieringen och tillhörande information enligt del B i bilaga V, innan produkten släpps ut på marknaden.*
3. *Om en tillverkare av produkter som inte är avsedda att genomgå prestandautvärdering tillämpar ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 40.2 eller 40.3 andra meningen (EG-bedömning av teknisk dokumentation, EG-typkontroll), ska tillverkaren tilldela produkten den grundläggande UDI-produktidentifieringen (del C i bilaga V) innan denne ansöker om att ett anmält organ ska genomföra ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.*

Det anmälda organet ska hänvisa till den grundläggande UDI-produktidentifieringen i det utfärdade intyget (kapitel I avsnitt 4 punkt a i bilaga XI och föra in i den information som avses i del A avsnitt 2,5 i bilaga V). Efter utfärdande av det relevanta intyget ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant innan produkten släpps ut på marknaden i UDI-databasen föra in den grundläggande UDI-produktidentifieringen och tillhörande information enligt del B i bilaga V.

- 3a. *Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren lämna den information som avses i avsnitt 2 i del A i bilaga V, med undantag av dess avsnitt 2.5, till Eudamed-databasen och hålla informationen uppdaterad.*

Artikel 23

Elektroniskt system för registrering av [...] ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska [...] ***efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter*** upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att ***skapa det registreringsnummer som avses i artikel 23a och*** samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att [...] identifiera tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.
 - 1b. ***Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer och importörer av en produkt som har tillhandahållits inom deras territorium.***
2. [...]
3. Inom [...] ***två*** veckor efter det att en produkt [...] har släppts ut på marknaden ska importörerna [...] ***kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har lagt in*** den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet ***och lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.***

I förekommande fall ska importörerna också kontrollera att registreringen innehåller den auktoriserade representantens uppgifter och, om dessa uppgifter inte finns med, informera berörd auktoriserad representant.

Artikel 23a

Process för registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer, enda registreringsnummer

- 1. Tillverkare, auktoriserade representanter och importörer som inte tidigare har registrerats enligt denna artikel ska i det elektroniska systemet föra in den information som avses i avsnitt 1 i del A i bilaga V, innan en produkt som inte är avsedd att genomgå prestandautvärdering släpps ut på marknaden. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ ska den information som avses i del A i bilaga V föras in i det elektroniska systemet innan ansökan lämnas in till ett anmält organ.*
- 2. Efter att ha kontrollerat de uppgifter som har förts in i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 23 få fram ett enda registreringsnummer och utfärda detta till tillverkaren eller den auktoriserade representanten.*
- 3. Tillverkaren ska använda detta endaregistreringsnummer vid ansökan om certifiering hos ett anmält organ enligt artikel 41 och för att komma in i det elektroniska UDI-systemet (i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 22a.2, 22b.2, 22b.3 och 22b.3a).*
- 4. Senast en vecka efter en ändring i samband med den information som avses i punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören uppdatera uppgifterna i det elektroniska systemet.*
- 5. Senast [...] ett år[...] efter inlämningen av informationen enligt **punkt 1** [...] och sedan vartannat år **därefter** ska den berörda ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i punkterna 1–4a i del A i bilaga V. Om ingen bekräftelse har skett inom sex månader från tidsfristen, får en medlemsstat vidta **lämpliga korrigerande** åtgärder [...] på sitt territorium tills den skyldighet som avses i denna punkt har fullgjorts.*

6. Uppgifterna i det elektroniska systemet ska vara tillgängliga för allmänheten.
7. ***Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift [...] av tillverkaren, den auktoriserad representanten eller importören enligt artikel 82.***

Artikel 24

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda hos produkter i klass C och D, utom produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering. Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren ***och i tillämpliga fall för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.*** Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 40 och ska valideras av detta organ. ***Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattande rapport i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var den sammanfattande rapporten görs tillgänglig.***
- 1a. ***Sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:***
 - a) ***Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och registreringsnummer.***
 - b) ***Produktens avsedda ändamål, inklusive indikationer, kontraindikationer och målpopulationer.***
 - c) ***En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt en beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra produkter som inte är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik men som är avsedda att användas i kombination med den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik.***
 - d) ***Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma (tekniska) specifikationer.***
 - e) ***Sammanfattning av den utvärderingsrapport som avses i bilaga XII och relevanta uppgifter om uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.***
 - f) ***Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts.***

- g) Förslag till profil och utbildning för användare.*
- h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella (indirekta) oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.*

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

Artikel 25

Europeisk databas för medicintekniska produkter

Kommissionen ska, *efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter*, utveckla och driva Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med de villkor och bestämmelser som fastställs i artiklarna 27 *och 27a* i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

Följande ska ingå [...] i Eudamed:

aa) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 24b.

- a) Det elektroniska UDI-system som avses i artikel 22a.
- b) Det elektroniska system för registrering av [...] ekonomiska aktörer som avses i artikel 23.

ba) Det elektroniska system för anmälda organ som avses i artikel 31.9.

- c) De elektroniska system för *information om ansökningar om bedömning av överensstämmelse och* om intyg enligt *artiklarna 41.1 och 43.4 och om sammanfattningar av säkerhet och klinisk prestanda enligt artikel 24.*
- d) Det elektroniska system som upprättas i artikel 51 för sådana interventionsstudier av [...] prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna.
- e) Det elektroniska systemet för övervakning *och för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden* enligt artikel [...] *64a.*
- f) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel [...] *73b.*

Kapitel IV

Anmälda organ

Artikel 26

Nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

1. En medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra [...] bedömningar av överensstämmelse [...] i enlighet med denna förordning ska **utse** [...] en myndighet, **som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell lagstiftning**, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underentreprenörer [...] **och** dotterbolag till dessa, nedan kallad **nationell myndighet med ansvar för anmälda organ**.
2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.
3. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** [...] ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör **utseende eller** anmälan [...] fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen [...].
4. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** [...] får inte utöva sådan verksamhet som [...] utövas av **anmälda organ** [...] på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda sekretessen för den information som den erhåller. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater, [...] kommissionen *och andra tillsynsmyndigheter*.
6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Om [...] den nationella myndigheten [...] med ansvar för [...] anmälda organ [...] är en annan myndighet än den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, ska den säkerställa att den myndigheten som ansvarar för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik rådfrågas [...] om [...] relevanta aspekter [...].

7. Medlemsstaterna ska *offentliggöra allmän information* [...] om sina [...] *bestämmelser om* bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt *om* [...] *ändringar som har betydande inverkan på dessa uppgifter* [...].
8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska [...] *delta i den inbördes utvärdering som fastställs i artikel 36.* [...]

[...]

Artikel 27

Krav avseende anmälda organ

1. Anmälda organ ska uppfylla de nödvändiga organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer, **så att de är behöriga att fullgöra de**[...] uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. [...] **De krav** som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.

1a. Anmälda organ ska tillhandahålla och på begäran ge den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att den kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan, kontroll och övervakning som anges i detta kapitel.
2. **För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VI** får kommissionen [...] anta [...] **genomförandeakter** i enlighet med artikel 84.[...]3 [...].

Artikel 28

Dotterbolag och underentreprenörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de [...] **tillämpliga** kraven i bilaga VI och informera den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som underentreprenörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. Verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag, endast [...] **under förutsättning att den** juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen **har informerats om detta**.
4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande kontrollen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Artikel 29

*Ansökan om [...] **utseende** från ett organ för bedömning av överensstämmelse*

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om [...] **utseende** till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska ange för vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse **enligt definitionen i denna förordning** [...] och de **typer av produkter som kräver deltagande av ett anmält organ för vilka organet ansöker om utseende** [...] samt innehålla dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VI är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VI, [...] får ett giltigt intyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 [...] **lämnas till stöd för dessa krav och detta ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 30. Den sökande ska dock på begäran göra den fullständiga dokumentationen tillgänglig för att visa överensstämmelse med kraven.**

3. Efter att ha utsetts ska det anmälda organet uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när relevanta ändringar sker, för att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VI fortlöpande uppfylls.

Artikel 30

Bedömning av ansökan

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska **inom 30 dagar** kontrollera att den ansökan som avses i artikel 29 är fullständig och **begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. Så snart ansökan är fullständig ska den nationella myndigheten sända den till kommissionen tillsammans med ett förslag till tidsram för en preliminär granskning och ett preliminärt datum för en bedömning på plats.**

Den nationella myndigheten ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och styrkande dokumentation och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. [...] **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter [...] som inrättats genom artikel 76. **Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska på grundval av sin bedömning även ange huruvida det datum för en bedömning på plats som föreslagits enligt punkt 1 fortfarande gäller.** [...]

Handlingar till stöd för ansökan enligt artikel 29 ska på begäran göras tillgängliga.

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen ***tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter*** [...] utse en gemensam bedömningsgrupp bestående av [...] ***tre*** experter, ***såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter***, vilka valts från [...] ***den*** förteckning [...] ***som avses i artikel 30a*** [...]. En [...] av dessa experter ska vara en företrädare för kommissionen som ska [...] ***samordna*** den gemensamma bedömningsgruppens ***verksamhet***.
- 3a. ***Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av behöriga experter som avspeglar den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när förfarandet inleds i enlighet med artikel 35 för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.***

4. Senast 90 dagar efter det [...] *att den har utsetts* [...] ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 29. *Den gemensamma bedömningsgruppen kan ge återkoppling till eller begära ett förtydligande från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.*

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen [...] planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underentreprenörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

[...]

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

- 4a. Resultat som rör ett organs bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VI ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att komma fram till en överenskommelse *och en lösning av eventuella meningsskiljaktigheter* om hur ansökan ska bedömas.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter bedömningen på plats för det ansökande organet lägga fram en förteckning över sådan bristande överensstämmelse som framkommit vid bedömningen, inklusive en sammanfattning av bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Den nationella myndigheten ska begära att det ansökande organet inom en fastställd tidsfrist lämnar in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda den bristande överensstämmelsen.

[...]

4aa. Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

4b. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. I denna plan ska grundorsaken till bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

Den nationella myndigheten ska efter att ha bekräftat den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna plan och sitt yttrande om planen till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

- resultatet av bedömningen,*
- en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och vid behov genomförts,*
- eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i förekommande fall*
- den rekommenderade räckvidden för utseendet.*

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin **slutliga** bedömningsrapport och **i förekommande fall** [...] utkastet till [...] **utseende** till kommissionen, [...] samordningsgruppen för medicintekniska produkter och [...] [...] den gemensamma bedömningsgruppen. [...] [...]
6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska [...] **till** kommissionen **i en slutlig rapport** lämna ett yttrande om den bedömningsrapport **som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat**, och **i förekommande fall** om utkastet till [...] **utseende** senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, **varefter** kommissionen omedelbart ska lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast [...] **42** dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till [...] **utseende**, och den [...] nationella myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till denna vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.
7. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer närmare **specifikationer för förfaranden och rapporter** för ansökan om [...] **utseende** enligt artikel 29 och bedömningen av ansökan enligt denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Artikel 30a

Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om anmälan

1. ***Medlemsstaterna och kommissionen ska utse experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik att delta i den verksamhet som beskrivs i artiklarna 30 och 36.***
2. ***Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1, tillsammans med information om deras särskilda kompetens och sakkunskap. Denna förteckning ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 25.***

Artikel 30b

Språkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 29 och 30 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av medlemsstaten i fråga.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för alla eller delar av handlingarna i fråga godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommissionen ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 29 och 30 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk så att handlingarna lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utsetts enligt artikel 30.3.

Artikel 31

Utseende- och [...] a[...]nmälningsförfarande

0. Medlemsstaterna får endast **utse** de organ för bedömning av överensstämmelse **för vilka bedömningen enligt artikel 30 har slutförts och som uppfyller kraven i bilaga VI.**
1. Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
2. [...]
3. [...]

4. Anmälan ska tydligt specificera räckvidden för utseendet, med uppgift om vilken verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse **enligt definitionen i denna förordning** det gäller, [...] vilken typ av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma **och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 33, eventuella villkor förknippade med utseendet.**
- 4a. Kommissionen **ska inom sex månader från och med denna förordnings ikraftträdande** [...] genom genomförandeakter [...] **upprätta** en förteckning över koder och [...] motsvarande produkttyper för att [...] **beskriva** den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande **granskningsförfarande** som avses i artikel 84.[...]3. **Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 36.**
5. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens [...] **slutliga rapport** och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälade medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation ska detta vederbörligen motiveras.
6. **Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 33** ska den anmälade medlemsstaten [...] informera kommissionen och de andra medlemsstaterna **om eventuella villkor förknippade med utseendet och tillhandahålla** styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VI. [...]
7. En medlemsstat eller kommissionen kan inom 28 dagar från anmälan göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför.

8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7 [...] ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast t[...]io dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast **40** [...] dagar efter det att frågan lades fram inför gruppen. [...]

8a. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälade medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens [...]yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälade medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.

9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter [...], efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas [...] **eller om den anmälade medlemsstaten efter att ha svarat i enlighet med punkt 8a beslutar att utse organet för bedömning av överensstämmelse** ska kommissionen **inom 14 dagar efter det att anmälan tagits emot** offentliggöra anmälan i enlighet med detta.

När kommissionen offentliggör anmälan i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen, ska den lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 25, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 5 och det yttrande och svar som avses i punkterna 8 och 8a i denna artikel.

10. Anmälan ska vara giltig från och med dagen efter det att den offentliggjorts i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen. I den offentliggjorda anmälan ska räckvidden för den verksamhet som det anmälda organet får utöva anges.

11. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får endast utöva verksamhet i egenskap av anmält organ endast efter det att anmälan har blivit giltig i enlighet med punkt 10.

Artikel 32

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för **vilket** anmälan [...] **blir giltig** i enlighet med artikel 31.10 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.
2. Kommissionen ska i **den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen** ge [...] **allmänheten tillgång till** förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet avseende **bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter** som de har anmälts för.
Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 25. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 33

Övervakning och bedömning av anmälda organ

0. **De anmälda organen ska utan dröjsmål underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VI eller deras förmåga att bedriva den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.**
1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska [...] övervaka de anmälda organ **som är etablerade på dess territorium och deras dotterbolag och underentreprenörer** för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven **och fullgör sina skyldigheter** enligt **denna förordning** [...]. De anmälda organen ska på begäran **av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ** tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, **kommissionen och andra medlemsstater** ska kunna kontrollera att dessa kriterier är uppfyllda.

[...]

2. ***Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska erhålla en kopia av samtliga förfrågningar som kommissionen eller myndigheten i en annan medlemsstat lämnar in till anmälda organ på dess territorium rörande bedömningar av överensstämmelse som dessa anmälda organ har gjort.*** De anmälda organen ska utan dröjsmål besvara ***sådana*** förfrågningar [...]. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska [...] ***se till att*** förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen ***åtgärdas***, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid båda parter får rådfråga samordningsgruppen för medicintekniska produkter. [...]

3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bedöma om varje anmält organ *och i förekommande fall dotterbolagen och underentreprenörerna* under dess ansvar fortfarande uppfyller [...] kraven *och fullgör sina skyldigheter* enligt bilaga VI. Denna [...] *granskning* ska innefatta ett besök hos varje anmält organ *och vid behov hos dess dotterbolag och underentreprenörer*.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och anknutna dotterbolag och underentreprenörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

- 3a. *Den övervakning av anmälda organ som utförs av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska vid bedömning av kvalitetssystem vid en tillverkares anläggning omfatta observerad revision av det anmälda organets personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underentreprenörernas personal.*
- 3b. *Vid den övervakning av anmälda organ som görs av nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från system för marknadskontroll, övervakning samt kontroll av produkter som släppts ut på marknaden beaktas till vägledning för verksamheten.*

Myndigheten ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att angripa ett särskilt problem eller för att kontrollera att kraven är uppfyllda.

- 3c. *Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma det anmälda organets bedömningar av tillverkares tekniska och kliniska dokumentation i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 33a.*
- 3d. *Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VI och övervaka att relevanta korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.*
4. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart [...] **ffjärde** år därefter ska [...] en **ny** bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artiklarna [...] **29** och **30** [...].
- 4a. *Kommissionen får genom genomförandeakter ändra frekvensen för de fullständiga nya bedömningar som avses i förra stycket. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.*
5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och **samordningsgruppen för medicintekniska produkter** [...] om sin övervakning **av anmälda organ och i förekommande fall dotterbolag och underentreprenörer. Denna rapport ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av övervakningen och kontrollen.** Denna rapport ska behandlas konfidentiellt av **samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men** ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.
- Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i den europeiska databas som avses i artikel 25.*

Artikel 33a

Granskning av de anmälda organens bedömning av teknisk dokumentation och dokumentation om prestandautvärdering

- 1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin pågående övervakning av anmälda organ bedöma ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation och prestandautvärderingar för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. Dessa bedömningar ska göras både externt och vid bedömningar på plats.*
- 2. Det urval som bedöms i enlighet med punkt 1 ska vara planerat och representativt för de typer av produkter som det anmälda organet utfärdar intyg för och riskerna förknippade med dessa och i synnerhet med högriskprodukter, samt vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.*
- 3. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Detta ska innebära tillverkarens tekniska dokumentation och prestandautvärdering på vilka det anmälda organet har grundat sin bedömning. Dessa bedömningar ska göras med användning av gemensamma specifikationer enligt artikel 7.*
- 4. Bedömningarna ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ som avses i artikel 33.4 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 35.2a. Dessa bedömningar ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.*

5. *Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan, på grundval av den nationella myndighetens eller de gemensamma bedömningsgruppernas rapporter om dessa bedömningar samt resultaten av den marknadskontroll och den kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, rekommendera att det urval som görs, antingen av den nationella myndigheten eller som del av en gemensam bedömning, ska omfatta en större eller mindre andel av prestandautvärderingarna och den tekniska dokumentation som bedöms av ett anmält organ.*
6. *Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer formerna för, tillhörande handlingar till och samordningen av de tekniska och kliniska bedömningar som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.*

Artikel 34

*Ändringar beträffande **utseende och** anmälan*

1. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar [...] *beträffande utseende som företas av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ.* De förfaranden som beskrivs i artiklarna 30.2–30.6 och 31 ska tillämpas på ändringar som innebär att anmälanens räckvidd utökas. I alla andra fall ska kommissionen omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i det elektroniska anmälningsverktyg som avses i artikel 31.10.
- 1a. *Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt eller vid planerat upphörande med verksamheten underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att verksamheten upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för dessa produkter. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna tidsperiod, innan de utfärdar nya intyg för dessa produkter.*

2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter **eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigerande åtgärderna**, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla [...] **utseendet**, belägga det med restriktioner eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. Ett tillfälligt återkallande får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med ytterligare ett år. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla anmälan.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om restriktioner och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av en anmälan.

3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation [...] hålls tillgänglig för de **nationella myndigheterna med ansvar** för anmälda organ och de nationella myndigheterna med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.
4. Den nationella myndighet med ansvar för anmälda organ ska
- i de fall **där anmälan har ändrats** bedöma [...] påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdat, [...]
 - **lägga fram en rapport om sina slutsatser för kommissionen och de andra medlemsstaterna** senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av anmälan, [...]

- för att garantera att produkter på marknaden är säkra [...] **ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder, [...] [...]**
- **i det elektroniska system som avses i artikel 43.4 lägga in alla intyg som den tillfälligt eller slutgiltigt har ålagt det anmälda organet att återkalla,**
- **genom det elektroniska system som avses i artikel 25 underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har sitt säte om vilka intyg den har begärt ska återkallas tillfälligt eller slutgiltigt. Den behöriga myndigheten med ansvar för tillverkaren av produkten eller dennes auktoriserade representant ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra.**

5. [...] **Med undantag för** intyg [...] som utfärdats på felaktiga grunder, [...] **och om ett utseende** har återkallats tillfälligt [...] **eller** belagts med restriktioner, [...] ska **intygen** alltså vara giltiga i följande fall:

- a) [...] **Den nationella myndighet som ansvarar för anmälda organ bekräftar senast en månad efter den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner att det inte finns något säkerhetsproblem med de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner, och anger en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller restriktionerna hävs, eller**

- b) *den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller restriktionerna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som den tillfälliga återkallelsen eller restriktionerna gäller. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner [...] skriftligt bekräfta för den behöriga myndigheten när det gäller produkter att ett annat kvalificerat anmält organ [...] tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller beläggandet med restriktioner varar.*

5a. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där en anmälan har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader i följande fall:

- b)– [...] om den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller, eller tillverkarens auktoriserade representant, är etablerad *har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna, och*
- *ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av produkterna inom tolv månader efter den slutgiltiga återkallelsen av anmälan,*
- Under dessa omständigheter får den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren eller dess auktoriserade representant är etablerad förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt [...].*

[...]

Artikel 35

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska ***tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter*** undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ ***eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underentreprenörer*** alltjämt uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. ***Den ska se till att den berörda nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.*** [...]
2. Den anmälände medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om anmälan av det berörda anmälda organet.

2a. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter i tillämpliga fall inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 30.3 och 30.4 när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underentreprenör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI och när den nationella myndighetens undersökning inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av den nationella myndigheten. Rapporteringen och resultatet av detta bedömningsförfarande ska följa principerna i artikel 30. Alternativt, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 30a delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och övervakningen i enlighet med artikel 33 och den årliga plan som avses i artikel 33.3.

3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälände medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inklusive vid behov belägga [...] **utseendet** med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar erforderliga korrigerande åtgärder kan kommissionen genom genomförandeakter belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera databasen och förteckningen över anmälda organ.

3a. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

[...] Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenhet och samordning av administrativ praxis mellan de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ enligt denna förordning. *Detta ska bl.a. omfatta följande:*
 - a) *Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ utför.*
 - b) *Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.*
 - c) *De i artikel 30a avsedda experternas utbildning och kvalifikationer.*
 - d) *Övervakning av trender i fråga om ändringar av anmälningar och utseende av anmälda organ och trender i fråga om återkallande och överföring av intyg mellan anmälda organ.*
 - e) *Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten av de koder som beskriver räckvidden enligt artikel 31.4a.*
 - f) *Framtagande en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.*
 - g) *Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.*
2. *De nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år i enlighet med den i artikel 36.1 överenskomna mekanismen. Dessa utvärderingar ska i normala fall genomföras vid de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 30 men kan även på frivillig basis genomföras som en del av den nationella myndighetens övervakning som avses i artikel 33.*

3. *Kommissionen ska delta i organiserandet och genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering, inbegripet samordningen av den inbördes utvärderingen. Kommissionen ska rapportera om medlemsstaternas genomförande av kraven i artikel 26 och därvid ta hänsyn till bästa praxis i unionen.*

3a. *Kommissionens ska sammanställa en rapport om den inbördes utvärderingen till den nationella myndighet som utvärderas. Rapporten, i vilken man dokumenterar resultatet av den inbördes[...] utvärderingen, ska lämnas till den berörda medlemsstaten och, med den utvärderade nationella myndighetens samtycke, till samtliga övriga medlemsstater.*

Kommissionen ska också sammanställa en årlig sammanfattande rapport om den ömsesidiga utvärderingsverksamheten som ska göras tillgänglig för allmänheten.

4. *Kommissionen får genom genomförandeakter anta bestämmelser som fastställer formerna för och tillhörande handlingar till de mekanismer för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikationer som avses i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.*

Artikel 37

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att lämplig samordning och samarbete upprättas mellan de anmälda organen och bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

Artikel 38

[...]

Kapitel V

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Avsnitt 1 – Klassificering

Artikel 39

Klassificering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

1. Produkterna ska delas in i klasserna A, B, C och D, på grundval av det[...] ändamål **som tillverkaren avsett** och riskerna med det. Klassificeringen ska utföras i enlighet med klassificeringskriterierna i bilaga VII.
2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av klassificeringskriterierna ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något säte i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 3.2 b sista strecksatsen i bilaga VIII har sitt säte. **Om det anmälda organet är beläget i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.**

Den [...] myndighet som är behörig **när det gäller tillverkaren** ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt [...] beslut.

3. *På [...] begäran av en medlemsstat ska kommissionen, [...] efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter besluta [...] om följande:*
- a) Hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur den ska klassificeras.*
 - b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på nya vetenskapliga rön eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakningen och marknadskontrollen, genom undantag från klassificeringskriterierna i bilaga VII ska omklassificeras.*
- 3a. *Kommissionen får också på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3 a och b.*
- 3b. [...] *De genomförandeakter som avses i punkterna 3 och 3a ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.*
4. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av klassificeringskriterierna i bilaga VII får [...] kommissionen anta [...] genomförandeakter i enlighet med artikel [...] 84.3 [...]

Avsnitt 2 – Bedömning av överensstämmelse

Artikel 40

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–X.

1a. Innan man tar en produkt i bruk som inte har släppts ut på marknaden ska tillverkarna, utom när det gäller interna produkter som tillverkas i enlighet med artikel 4.5, göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–X.
2. Tillverkare av andra produkter i klass D än produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på [...] kvalitetsledningssystem och [...] **bedömning av den tekniska dokumentationen** och verifiering av tillverkningssatserna [...] enligt bilaga VIII. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX [...] i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen, inklusive verifiering av tillverkningssatserna [...] enligt bilaga X.

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska tillverkaren dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller i bilaga IX.

Om [...] *ett eller flera* referenslaboratorier [...] utses i enlighet med artikel 78, ska dessutom det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse begära att *ett av dessa* [...] referenslaboratorier genom laborietester kontrollerar produktens *angivna prestanda och* överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma [...] specifikationen, om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, enligt avsnitt 5.4 i bilaga VIII och avsnitt 3.5 i bilaga IX. *Laborietester som utförs av ett referenslaboratorium ska särskilt inriktas på analytisk sensitivitet med hjälp av referensmaterial.*

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik [...] ska det anmälda organet rådgöra med [...] den *berörda* behöriga *myndighet* [...] som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), *beroende på vad som är tillämpligt*, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och avsnitt 3.6 i bilaga IX.

3. Tillverkare av andra produkter i klass C än produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på [...] kvalitetsledningssystem enligt bilaga VIII, *med undantag av kapitel II i denna, med bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.* Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll [...] enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på säkring av produktionskvalitet enligt bilaga X.

För produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska tillverkaren dessutom *tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation* [...] enligt avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller [...] bilaga IX.

[...] När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet [...] *dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation och* rådgöra [...] med den *berörda* behöriga [...] *myndighet* som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), *beroende på vad som är tillämpligt*, i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och avsnitt 3.6 i bilaga IX.

4. Tillverkare av andra produkter i klass B än produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på [...] kvalitets*ledningssystem* enligt bilaga VIII, *med undantag av kapitel II i denna, med bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.*

För produkter som är avsedda för [...]patientnära testning ska tillverkaren dessutom *tillämpa förfarandet för bedömning av den tekniska dokumentationen* [...] enligt avsnitt 6.1 i bilaga VIII.

5. Tillverkare av andra produkter i klass A än produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 15, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Om produkterna [...] emellertid släpps ut på marknaden i sterilt skick [...] ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga VIII eller bilaga X. Det anmälda organets deltagande ska begränsas

- a) [...]
- b) [...] till de aspekter [...] som **skapar**, säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena [...].
- c) [...]

6. [...]
7. Produkter *som är avsedda att användas vid [...] prestandautvärderingsstudier, inbegripet produkter* som är avsedda att genomgå prestandautvärdering, ska uppfylla kraven i *bilaga XII och, i förekommande fall*, i artiklarna 48–58.
8. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får bestämma att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och gransknings-, bedömnings- och inspektionsrapporter, rörande de förfaranden som avses i punkterna 1–6 ska finnas tillgängliga på ett eller flera av unionens officiella språk, *som den berörda medlemsstaten fastställer*. I annat fall ska de finnas tillgängliga på ett av unionens officiella språk som godkänts av det anmälda organet.

9. Kommissionen kan genom genomförandeakter precisera **eller ändra** bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:
- Intervall och urvalsgrund för bedömningen av ett representativt urval av [...] den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 3.3 c och 4.5 i bilaga VIII för produkter i klass C.
 - Minimiintervall för de anmälda organens oanmälda [...] **granskningar på plats** och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII, med beaktande av riskklass och produkttyp.
 - Frekvensen för de prover som ska tas på tillverkade produkter eller satser av produkter i klass D och sändas till ett referenslaboratorium som utsetts enligt artikel 78, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.
 - Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, **bedömning av den tekniska dokumentationen** [...] och typkontroll i enlighet med avsnitten 4.4 och 5.3 i bilaga VIII och avsnitten 3.2 och 3.3 i bilaga IX.
- Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
10. Mot bakgrund av tekniska **och vetenskapliga** framsteg och eventuell information som blir tillgänglig under utseendet eller övervakningen av anmälda organ enligt artiklarna 26–38, eller i samband med den övervakningsverksamhet och marknadskontroll som avses i artiklarna 59–73, ska kommissionen vara behörig att i enlighet med artikel 85 anta delegerade akter om ändring av **eller** tillägg till de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i bilagorna VIII–X.

Artikel 41

Deltagande av anmälda organ

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan får inte lämnas till [...] **ett annat** anmält organ för samma **förfarande för** [...] bedömning av överensstämmelse.
2. Det berörda anmälda organet ska **via det elektroniska system som avses i artikel 23** underrätta de andra anmälda organen om fall där en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse.
 - 2a. **Tillverkare ska ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och/eller informera om eventuella tidigare ansökningar för samma typ som har avslagits av ett annat anmält organ.**
3. Det anmälda organet får begära information eller data från tillverkaren som är nödvändiga för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
4. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk **och vetenskaplig** kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper som berörs av denna verksamhet.

Artikel 42

Mekanism för granskning av vissa bedömningar av överensstämmelse

1. [...] **Ett** anmält organ [...] ska anmäla **intyg [...] som det har beviljat** för produkter i klass D till de **behöriga myndigheterna**, med undantag av ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. [...] **En sådan** underrättelse ska **göras automatiskt via det elektroniska system som avses i artikel 25 och ska** åtföljas av den [...] bruksanvisning som avses i avsnitt 17.3 i bilaga I, [...] den [...] sammanfattning av säkerhets- och prestandauppgifterna som avses i artikel 24, **det anmälda organets bedömningsrapport och, i förekommande fall, laboratorietester av referenslaboratoriet enligt artikel 40.2. andra stycket.** [...]

Behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artiklarna 33, 33a, 34, 35 och 67 och får, om det anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 68 och 71.

2. [...]

[...]

[...]

Artikel 43

Intyg

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna VIII, IX och X ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XI anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.

2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren kan intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
- 2a. *Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller användare, eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII.*
3. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller belägga det med restriktioner, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande **åtgärder** [...] inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.
4. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om de intyg som utfärdats av de anmälda organen. Det anmälda organet ska lägga in **information** i [...] **detta** elektroniska system om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller belagt med restriktioner. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att mot bakgrund av den tekniska utvecklingen ändra eller komplettera de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XI.

Artikel 44

Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska villkoren för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, **där så är möjligt** det avgående anmälda organet och det tillträdande anmälda organet. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:
 - a) Det datum då de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.
 - b) Information om fram till vilket datum det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
 - c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
 - d) [...]
 - e) **Information om från och med vilket datum de bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.**
 - f) **Information om det sista serienummer eller satskod/partinummer som det avgående anmälda organet ansvarar för.**
2. Samma dag som intygen upphör att gälla ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

Artikel 45

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 40 får en behörig myndighet på motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i artikel 40 inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan och patienters säkerhet **eller hälsa.**

2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.
3. [...] *Efter en underrättelse enligt punkt 2 får kommissionen i undantagsfall som rör* folkhälsan eller patienters [...] säkerhet *eller hälsa* [...] genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 under en bestämd tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Om det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 84.4.

Artikel 46

Intyg om fri försäljning

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren **eller den auktoriserade representanten** har sitt säte på tillverkarens **eller den auktoriserade representantens** begäran utfärda ett intyg om fri försäljning, där det anges att tillverkaren **eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt**, är [...] etablerad och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning [...] får saluföras i unionen. Intyget om fri försäljning ska [...] **ange identifieringsuppgifterna för produkten i det elektroniska system som upprättats enligt artikel 22b. Om ett anmält organ har utfärdat ett** intyg enligt artikel 43, **ska det i intyget om fri försäljning ange det unika identifieringsnumret för intyget i enlighet med avsnitt 3 kapitel II i bilaga XII [...].**
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för intyg om fri försäljning, med beaktande av internationell praxis för användningen av intyg om fri försäljning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

Kapitel VI

[...]Prestandautvärdering och prestandastudier

Artikel 47

[...]Prestandautvärdering

1. *Bekräftelsen [...] på överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven, i synnerhet de prestandaegenskaper som avses [...] i avsnitt I och avsnitt II.6 i bilaga I och i förekommande fall relevanta krav i bilaga IIa [...] under normala avsedda användningsförhållanden för produkten, och utvärderingen av interferens och korsreaktivitet och godtagbarheten av det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I ska baseras på vetenskaplig giltighet, med analytiska och kliniska prestandauppgifter som tillhandahåller tillräcklig klinisk evidens.*

Tillverkaren ska ange och motivera vilken nivå av klinisk evidens som krävs för att påvisa att de relevanta väsentliga kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda; dessa krav ska stå i proportion till produktens egenskaper och avsedda ändamål.

Tillverkarna ska därför planera, genomföra och dokumentera en prestandautvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XII.

2. Den kliniska evidensen ska stödja det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet med produkten *och grunda sig på en kontinuerlig process för prestandautvärdering i enlighet med en plan för prestandautvärdering.*

3. *En prestandautvärdering ska följa ett fastställt och metodologiskt korrekt förfarande och belägga följande i enlighet med denna artikel och med bilaga XII:*

- a) Vetenskaplig giltighet.*
- b) Analytisk prestanda.*
- c) Klinisk prestanda.*

De uppgifter och slutsatser som framkommer vid bedömningen av dessa faktorer ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vetenskapligt visa att den avsedda kliniska nyttan och säkerheten kommer att erhållas i enlighet med den senaste medicinska tekniken. Den kliniska evidens som framkommer vid prestandautvärderingen ska [...] ge vetenskapligt giltig försäkran [...] om att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I uppfylls under normala användningsförhållanden.

4. [...]

5. Uppgifter rörande den vetenskapliga giltigheten, uppgifter om analytisk prestanda och uppgifter om klinisk prestanda [...] *och bedömningen av dessa ska [...] dokumenteras i rapporter* som en del av den [...] rapport om *prestandautvärdering* som avses i avsnitt [...] **1.4** i del A i bilaga XII, *vilken ska innehålla den kliniska evidens som framkommit.* [...] Rapporten om prestandautvärdering för den berörda produkten ska vara [...] *en del av* den tekniska produktdokumentation som avses i bilaga II.

6. [...] **Prestandautvärderingen** och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens **plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden och** den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 8.[...]7.

Rapporten om prestandautvärdering för produkter klassificerade som klass C och D ska uppdateras med dessa uppgifter vid behov, dock minst en gång per år. Den sammanfattning av säkerhets- och prestandauppgifterna som avses i artikel 24.1 ska vid behov uppdateras så snart detta är möjligt.

7. Tillverkaren ska se till att [...] en produkt som **används** för prestandautvärdering uppfyller de allmänna kraven i denna förordning, bortsett från de aspekter som omfattas av utvärderingen av prestanda, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.

[...]

8. **Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XII får kommissionen, med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.**

Artikel 48

Allmänna krav för [...] prestandastudier

1. ***Prestanda***[...]studier ska [...] ***utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 48–58 och bilagorna XII och XIII [...] om de utförs under [...] en eller flera av följande omständigheter [...]:***
 - a) ***Om invasiv provtagning endast görs för prestandastudien [...].***
 - b) ***Om det rör sig om en interventionsstudie av klinisk prestanda enligt definitionen i artikel 2.37 [...].***
 - c) ***Om genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna [...].***
 - d) ***Vid prestandastudier som omfattar behandlingsvägledande diagnostik.***
2. Studier av [...] ***prestanda*** ska utföras under omständigheter som motsvarar produktens normala användningsförhållanden.

3. En sponsor *av en prestandastudie* som inte är etablerad i unionen [...] ska se till att ha en [...] *fysisk eller juridisk* person som är etablerad i unionen *som sin legala företrädare*. [...] *Denna legala företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och* tjäna som mottagare för alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning. Alla meddelanden till denna [...] *legala företrädare* ska [...] *anses vara* meddelanden till sponsorn.

Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa stycket ovan i fråga om prestandastudier som enbart ska genomföras på deras territorium eller på deras och ett tredjelands territorium, förutsatt att de ser till att sponsorn för prestandastudien har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska tjäna som mottagare av alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

4. Alla [...] prestandastudier ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, *värdighet* och välbefinnande skyddas och *väger tyngre än alla andra intressen och* [...] de [...] data som genereras [...] är *vetenskapligt giltiga*, tillförlitliga och robusta.

Prestandastudier ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning. Medlemsstaterna ska se till att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en prestandastudie.

5. [...]

6. [...]

6a. En prestandastudie enligt punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Prestandastudien är godkänd av en berörd medlemsstat i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.**
- b) En oberoende etikkommitté, inrättad enligt nationell lagstiftning, har avgett ett yttrande om den planerade prestandastudien som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.**
- c) Sponsorn eller dennes legala företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 3 är etablerad i unionen.**
- ca) Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd enligt relevanta nationella bestämmelser.**
- d) Förutsebara risker och olägenheter för försökspersonen är medicinskt försvarbara när de vägs mot produktens potentiella relevans för försökspersonerna och/eller läkemedlet.**
- e) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, dennes legalt utsedda företrädare har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.**
- f) Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet, till privatliv och till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne säkerställs i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.**
- h) I lämpliga fall har testning av biologisk säkerhet genomförts i överensstämmelse med den senaste vetenskapliga kunskapen eller något annat test som bedöms vara nödvändigt med tanke på produktens avsedda syfte.**

- i) *Vid studier av klinisk prestanda har den analytiska prestandan styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området.*
 - ia) *Vid interventionsstudier av klinisk prestanda har den analytiska prestandan och den vetenskapliga giltigheten styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området, med undantag av studier som rör produkter för behandlingsvägledande diagnostik .*
 - j) *Produktens tekniska säkerhet vid användning har styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor.*
 - k) *Kraven i bilaga XIII är uppfyllda.*
7. *Alla försökspersoner får utan påföljder när som helst dra sig ur prestandastudien genom att dra tillbaka sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka verksamhet som redan utförts eller användningen av de uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.*
8. *Prövaren ska vara en i nationell lagstiftning definierad person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att vara prövare då det ger utövarna erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Andra personer som deltar i genomförandet av en prestandastudie ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom kliniska forskningsmetoder.*
9. *De anläggningar där prestandastudien med försökspersoner genomförs ska likna anläggningar för den avsedda användningen och vara lämpliga för prestandastudien.*

Artikel 48b

Skydd av sårbara försökspersoner, nödsituationer

För att specifikt skydda sårbara försökspersoners rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande vid prestandastudier ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder vad gäller prestandastudier

- a) på underåriga,*
- b) på personer som inte är beslutskompetenta,*
- c) på gravida och ammande kvinnor,*
- d) i nödsituationer, och/eller*
- e) på personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden, personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer eller personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i prestandastudier.*

Artikel 48c

Skadestånd

- 1. Medlemsstaterna ska se till att de har system genom vilka försökspersoner kan få ersättning för skada som de åsamkats till följd av deltagande i prestandastudie på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, garanti eller liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.*
- 2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är lämplig i den medlemsstat där prestandastudien genomförs.*

Artikel 49

*Ansökan om interventionsstudier av **klinisk** prestanda och andra [...] prestandastudier som medför risker för försökspersonerna i studierna*

[...]

2. Sponsorn för en [...] prestandastudie ska **via det elektroniska system som avses i artikel 51 föra in och** lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i **del A avsnitt 2 i bilaga XII och i** bilaga XIII till den eller de medlemsstater där studien ska genomföras. **Det elektroniska system som avses i artikel 51 ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för denna prestandastudie, vilket ska användas i all relevant kommunikation om den berörda prestandastudien.** Senast [...] **tio** dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn om huruvida [...] prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

[...]

3. Om medlemsstaten konstaterar att den [...] prestandastudie som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst [...] **30** dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska [...] **ansökan anses ha förfallit. Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den behöriga myndigheten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha ogillats. Medlemsstaten i fråga ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.**

[...] Medlemsstaten **ska** [...] senast [...] **fem** dagar efter det att synpunkterna eller den **begärda ytterligare informationen** har inkommit **underrätta** [...] sponsorn [...] **huruvida** prestandastudien [...] anses omfattas av denna förordning och huruvida ansökan [...] **är** fullständig.

4. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 2 **eller 3** räknas som valideringsdatum för ansökan. [...] **Den berörda medlemsstaten får också förlänga den period som avses i punkterna 2 och 3 med ytterligare fem dagar.**

- 4a. **Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den tidsfrist som avses i punkt 5 b andra strecksatsen ska upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.**

5. Sponsorn får påbörja [...] prestandastudien i följande fall:
- a) När det gäller [...] prestanda[...]studier i enlighet med artikel 48.1 a där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen, såvida inte annat anges i nationella bestämmelser: omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 4, och förutsatt att den behöriga etikkommittén i den berörda medlemsstaten har [...] avgett ett yttrande som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.
 - b) När det gäller [...], [...] prestandastudier i enlighet med artikel 48.1 b, 48.1 c och 48.1 d eller andra prestandastudier än sådana som avses i punkt a:
 - Så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att den behöriga etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett yttrande som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten, eller
 - 45 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i punkt 4, såvida inte den berörda medlemsstaten inom denna period har underrättat sponsorn om ogillandet och förutsatt att etikkommittén i den berörda medlemsstaten har avgett ett yttrande som inte är negativt och som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten.
- Den berörda medlemsstaten får även förlänga den period som avses i föregående stycke med ytterligare 20 dagar för att kunna samråda med experter.*
- [...]

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Kommissionen [...] **får** anta [...] **genomförandeakter** i enlighet med artikel [...] **84.3** [...] **för att garantera en enhetlig tillämpning av** kraven för den dokumentation enligt kapitel I i bilaga XIII som ska lämnas tillsammans med ansökan om [...] prestandastudien.

Artikel 49a

Medlemsstaternas bedömning

1. *Medlemsstaterna ska se till att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska och juridiska personer som finansierar prestandastudien samt fristående från varje annan otillbörlig påverkan.*
2. *Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.*

3. *Medlemsstaterna ska bedöma om prestandastudien är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje person, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder, särskilt undersöka följande:*
- a) Huruvida produkterna som är avsedda att genomgå prestandautvärdering uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet. Detta innefattar vid prestandastudier en utvärdering av den analytiska prestandan, och vid interventionsstudier av klinisk prestanda den analytiska prestandan, den kliniska prestandan och den vetenskapliga giltigheten, med beaktande av den senaste utvecklingen på området.*
 - b) Huruvida de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, var skyddsnivån ligger i förhållande till de harmoniserade standarderna.*
 - c) Hur rimliga de planerade åtgärderna för säker installation, ibruktagande och underhåll av produkten som är avsedd att genomgå prestandastudien är.*
 - d) Hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid prestandastudien är, med hänsyn till statistiska metoder, prestandastudiens utformning och metodaspekter (inklusive urvalsstorlek och jämförelseprodukt).*
 - da) Huruvida kraven i bilaga XIII är uppfyllda.*

4. *Medlemsstaterna får vägra att godkänna den prestandastudien om*
- a) prestandastudien inte omfattas av denna förordnings tillämpningsområde,*
 - b) den ansökan som har lämnats in i enlighet med artikel 49.3 är ofullständig,*
 - c) en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som, i enlighet med den berörda medlemsstatens lagstiftning, är giltigt i hela medlemsstaten,*
 - ca) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt planen för prestandastudien och prövarhandboken, inte överensstämmer med aktuell vetenskaplig kunskap, och prestandastudien i synnerhet inte är lämplig för att belägga den medicintekniska produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersonerna eller,*
 - d) kraven i artikel 48 inte är uppfyllda, eller*
 - e) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.*

Artikel 49b

Genomföra en prestandastudie

- 1. Sponsorn och prövaren ska se till att prestandastudien genomförs i enlighet med den godkända planen för prestandastudien.*
- 2. Sponsorn ska på lämpligt sätt övervaka prestandastudien för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att prestandastudien genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar alla prestandastudiens egenskaper, bland annat följande:*
 - a) Prestandastudiens mål och metoder.*
 - b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.*

3. *All information som rör prestandastudien ska, beroende på vad som är tillämpligt, registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som sekretessen för försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.*
4. *Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.*
- 4a. *Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera studieställe(n) för att kontrollera att prestandastudierna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.*
5. *Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och vid behov omedelbart återkalla de produkter som används i studien.*

Artikel 50

[...]

Artikel 51

Elektroniskt system om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra [...] prestandastudier som medför risker för försökspersonerna i studierna

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, [...] förvalta **och upprätthålla** ett elektroniskt system för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra [...] prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna i studierna
 - aa)** för att skapa identifikationsnummer för sådana prestandastudier [...],
 - ab)** *för användning som portal för inlämning av ansökningar om prestandastudier* enligt artiklarna 49.[...]2, 52, 53 och 56 [...] **och för all annan inlämning eller behandling av uppgifter i detta sammanhang,**
 - a) [...]
 - b) för utbyte av information *om prestandastudier i enlighet med denna förordning* mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen [...], **inklusive studier enligt artiklarna 49a och 54,**
 - c) [...]
 - ca)** *för information från sponsorn i enlighet med artikel 55, och*
 - d)** *för rapportering* [...] om allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter **och relaterade uppdateringar** enligt artikel 57 [...].
2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [...] **536/2014 vad gäller studier för prestandautvärdering hos behandlingsvägledande diagnostik.** [...]

- 2a. *Senast en vecka efter en ändring av den information som avses i punkt 1 eller i artikel 49.2 ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i denna artikel. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen och ändringarna i dokumenten ska tydligt kunna identifieras.*
3. [...]
4. *Den information som avses i punkt 1 ska, med undantag av informationen i led b, som endast ska vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen, vara tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 51, förutom när informationen helt eller delvis ska omfattas av sekretess på någon av följande grunder:*
- a) *Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.*
 - b) *Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.*
 - c) *Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av studien av klinisk prestanda.*
- 4a. *Inga personuppgifter för försökspersoner som medverkar i interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna i studierna ska vara tillgängliga för allmänheten.*
- 4b. *Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i denna artikel ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.*

Artikel 52

Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra [...] prestandastudier som medför risker för försökspersonerna i studier med produkter som får CE-märkas

1. Om en [...] prestandastudie ska utföras för att ytterligare utvärdera produkter som får CE-märkas i enlighet med artikel 40 och som ska användas för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, nedan kallad *studie för prestandauppföljning* [...] av produkter som släppts ut på marknaden, ska sponsorn underrätta de berörda medlemsstaterna senast 30 dagar innan studien påbörjas, om försökspersonerna kommer att utsättas för ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden. **Anmälan ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 51. Den ska åtföljas av den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XII och i bilaga XIII. Artiklarna 48.6a b–h och k, [...] 53, 54 [...], 55 [...] och 57.6 samt de relevanta bestämmelserna i bilagorna XII och XIII ska tillämpas.**
2. Artiklarna 48–58 ska tillämpas, om syftet med en [...] prestandastudie med en produkt som får CE-märkas i enlighet med artikel 40 är att bedöma produkten för ett annat ändamål än det som anges i den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I och i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 53

Väsentliga ändringar av interventionsstudier av klinisk prestanda och andra [...] studier av prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna

1. Om sponsorn **har för avsikt att** införa [...] ändringar i en [...] prestandastudie som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, **hälsa** eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de [...] data som genereras vid studien, ska sponsorn **via det elektroniska system som avses i artikel 51** anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIII där **ändringarna ska vara lätt identifierbara**.
2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 38[...] dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av **artikel 49a.4 eller** hänsyn till folkhälsan, [...] **försökspersonernas och användarnas** säkerhet eller **hälsa**, den allmänna ordningen **eller ett negativt yttrande från den berörda etikkommittén, som i enlighet med medlemsstatens lagstiftning är giltigt för hela medlemsstaten**.
3. **Den eller de berörda medlemsstaterna får för samråd med experter förlänga den period som avses i punkt 2 med ytterligare sju dagar.**

Artikel 54

[...] Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstater om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra [...] prestandastudier som medför risker för försökspersonerna i studierna

0a. Om en berörd medlemsstat har skäl att anse att kraven i denna förordning inte längre uppfylls, får den vidta åtminstone följande åtgärder på sitt territorium:

- a) Dra tillbaka eller återkalla tillståndet för prestandastudien.**
- b) Förbjuda, tillfälligt avbryta eller avsluta prestandastudien.**
- c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av prestandastudien.**

0b. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 0a ska den begära ett yttrande från sponsorn och/eller prövaren, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.

1. Om en medlemsstat har **vidtagit en åtgärd som avses i punkt 0a eller** avslagit en ansökan om [...] en [...] prestandastudie [...] eller av sponsorn fått veta att en [...] prestandastudie av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta [...] samtliga medlemsstater och kommissionen om [...] **detta** beslut och skälen till detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.
2. Om sponsorn drar tillbaka en ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna [...] **information vara tillgänglig för** alla andra medlemsstater och kommissionen [...] via det elektroniska system som avses i artikel 51.

Artikel 55

*Information från sponsorn när interventionsstudier av klinisk prestanda
och andra [...] prestandastudier
som medför risker för försökspersonerna
avbryts tillfälligt eller avslutas*

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en [...] prestandastudie **eller har avslutat den i förtid**, ska sponsorn **med angivande av en motivering** meddela de berörda medlemsstaterna detta senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet **eller förtida avslutandet. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit prestandastudien eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera de berörda medlemsstaterna om detta inom 24 timmar.**
2. Sponsorn ska till varje berörd medlemsstat anmäla att en [...] prestandastudie som rör medlemsstaten har avslutats [...]. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter det att den [...] prestandastudie som rör medlemsstaten har avslutats.
- 2a. Om studien utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn till varje berörd medlemsstat anmäla att [...] den har avslutats helt och hållet. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att [...] prestandastudien har avslutats helt och hållet.
3. Senast ett år efter det att en prestandastudie [...] har avslutats **eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid**, ska sponsorn lämna [...] en [...] prestandastudierapport enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII till de berörda medlemsstaterna **via det elektroniska system som avses i artikel 51**. Om det [...] inte är möjligt att lämna in prestandastudierapporten inom ett år **efter det att prestandastudien avslutades**, ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den **plan** [...] för studier av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII anges när resultaten av [...] prestandastudien kommer att lämnas in och en förklaring ska ges.

4. *Sponsorn ska tillhandahålla en sammanfattning av prestandastudierrapporten senast ett år efter tillhandahållandet av prestandastudierrapporten i enlighet med punkt 3. Sammanfattningen av prestandastudierrapporten ska vara skriven på ett sådant sätt så att den lätt kan förstås av produktens avsedda användare.*
5. *Inlämningen av information och rapporter i enlighet med punkterna 1–4 ska ske via det elektroniska system som avses i artikel 51. Rapporterna enligt punkterna 3 och 4 ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska systemet senast då produkten CE-märks och innan den släpps ut på marknaden.*

Artikel 56

Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra [...] prestandastudier som medför risker för försökspersonerna i studier som genomförs i mer än en medlemsstat

1. Sponsorn för en [...] prestandastudie som ska genomföras i mer än en medlemsstat får vid tillämpning av artikel 49 via det elektroniska system som avses i artikel 51 lämna in en enda ansökan, som när den tagits emot översänds elektroniskt till de berörda medlemsstater *som frivilligt har gått med på att använda det förfarandet i samband med prestandastudien.*
2. Sponsorn ska i denna enda ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. [...] *De berörda medlemsstaterna* ska [...] senast sex dagar efter [...] [...] ansökan *enas om att en av dem ska ta på sig rollen som* [...] samordnande medlemsstat. Om [...] *de inte kommer överens om en* samordnande medlemsstat, ska [...] *den medlemsstat* som sponsorn föreslagit [...] *ta på sig denna roll.* [...] *De* tidsfrister som avses i artikel 49[...] ska börja gälla dagen efter det att *sponsorn underrättats om den samordnande medlemsstaten (underrättelsedagen)* [...].

3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som lämnats i enlighet med kapitel I i bilaga XIII, med undantag av avsnitten **1.11a**, 4.2, 4.3, 4.4 och **2.3.2 c i del A i bilaga XII**, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

Den samordnande medlemsstaten ska göra följande:

aa) Senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (underrättelsedagen).

- a) Senast [...] **tio** dagar efter det att den enda ansökan mottagits meddela sponsorn huruvida studien av [...] prestanda omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten **1.11a**, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII **och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII**, vars fullständighet varje medlemsstat ska kontrollera separat. Artikel 49.2–4 ska gälla för den samordnande medlemsstaten för kontrollen av att [...] prestandastudien omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig, **med beaktande av de synpunkter som de övriga berörda medlemsstaterna framför**, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten **1.11a**, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII **och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII**. **De berörda medlemsstaterna får inom sju dagar från underrättelsedagen underrätta den samordnande medlemsstaten om eventuella synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan.** Artikel 49.2–4 ska gälla för varje medlemsstat för kontrollen av att den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten **1.11a**, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII **och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII** är fullständig.
- b) [...]

- c) *Ange resultaten av sin bedömning i ett utkast till bedömningsrapport, som senast 26 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna. Fram till dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta detta vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och de berörda medlemsstaterna. Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av övriga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 49.5, med undantag för avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.*

För den bedömning av dokumentation enligt avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, som görs separat av varje medlemsstat, får medlemsstaten vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Den tidsfrist som avses i punkt 2 ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

- 3a. *Den samordnande medlemsstaten får för samråd med experter också förlänga de perioder som avses i punkt 3 med ytterligare 50 dagar. I sådana fall ska de perioder som avses i punkt 3 tillämpas på motsvarande sätt.*

3aa. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilka förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning under ledning av den samordnande medlemsstaten som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om anmälan av sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också omfatta förfaranden för en samordnad bedömning i fråga om väsentliga ändringar enligt punkt 4 och rapportering av händelser enligt artikel 57.4 eller avseende prestandastudier av produkter för behandlingsvägledande diagnostik, där läkemedlen samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

3b. Om den samordnande medlemsstatens slutsats är att prestandastudien är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den eller de berörda medlemsstaternas slutsats.

Trots vad som sägs i föregående stycke får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats avseende området för gemensam bedömning på följande grunder:

- a) Om den anser att deltagande i prestandastudien skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i denna medlemsstat skulle följas.*
- b) Vid överträdelse av nationell rätt.*
- c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och uppgifternas tillförlitlighet och robusthet vilka lämnats i enlighet med punkt 3 c.*

Om en berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen ska den via det elektroniska system som avses i artikel 51 meddela kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

- 3c. *En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för en prestandastudie, om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 3b andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med lagstiftningen i den berörda medlemsstaten gäller för hela medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.*
- 3ca. *Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 51 meddela sponsorn om huruvida prestandastudien har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från rapporteringsdatumet. Ett tillstånd för en prestandastudie som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.*
- 3d. *Om slutsatsen i den samordnande medlemsstatens rapport är att prestandastudien inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.*
4. *Väsentliga ändringar enligt artikel 53 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 51. Alla bedömningar av om det finns skäl att avslå ansökan i enlighet med [...] punkt 3b ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar av avsnitten 1.11a, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XII, som varje berörd medlemsstat själv ska bedöma.*

5. Vid tillämpning av artikel 55.3 ska sponsorn lämna [...] rapporten om prestandastudien till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 51.
6. Kommissionen ska lämna [...] **administrativt** stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför de uppgifter som föreskrivs i detta kapitel.

Artikel 56a

Översyn av bestämmelserna för prestandastudier

Fem år efter den dag som avses i artikel 90 första stycket ska kommissionen lägga fram en rapport om tillämpningen av artikel 56 i denna förordning och föreslå en översyn av bestämmelsen i artikel 56 för att säkerställa ett samordnat förfarande för bedömningen av prestandastudier som genomförs i mer än en medlemsstat.

Artikel 57

Registrering och rapportering av händelser som inträffar under interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestanda[...]studier som medför risker för försökspersonerna i studierna

1. Sponsorererna ska registrera följande:
 - a) En negativ händelse som i prestanda[...]studien konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av [...] prestandastudien ***i enlighet med planen för studien av klinisk prestanda*** [...].
 - b) En allvarlig negativ händelse.
 - c) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse, om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
 - d) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.

2. Sponsorn ska *via det elektroniska system som avses i artikel 51* utan dröjsmål rapportera följande till alla medlemsstater där en [...] prestandastudie pågår:
- a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med [...] produkten, jämförelseprodukten eller förfarandet för studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
 - b) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse, om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
 - c) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport, som sedan följs upp av en fullständig rapport.

3. Sponsorn ska också, *via det elektroniska system som avses i artikel 51*, underrätta de berörda medlemsstaterna om någon av de händelser som avses i punkt 2 inträffar i tredjeländer där en [...] prestandastudie utförs i enlighet med samma [...] *plan* för studier av *klinisk* prestanda som den som gäller för en [...] prestandastudie som omfattas av denna förordning.
4. Vid en [...] prestandastudie för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 56 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 via det elektroniska system som avses i artikel 51. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 56.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter för att avgöra om en prestanda[...]studie måste avslutas, beläggas med förbud om att få fortsätta, tillfälligt avbrytas eller ändras.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 52.1 ska bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64 tillämpas i stället för den här artikeln.
6. *Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband har fastställts mellan den allvarliga negativa händelsen och den föregående prestandastudien.*

Artikel 58

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

- a) Enhetliga **elektroniska** formulär för ansökan om [...] prestandastudier och bedömning av dessa enligt artiklarna 49 och 56, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Hur det elektroniska system som avses i artikel 51 fungerar.
- c) Enhetliga **elektroniska** formulär för anmälan av studier för **prestanda**uppföljning [...] av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 52.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 53.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 54.
- e) Enhetliga **elektroniska** formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 57.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 57.

- g) Enhetlig tillämpning av de krav gällande klinisk evidens/kliniska data som behövs för att visa att de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I är uppfyllda.*

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Kapitel VII

*Kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, ö[...]*vervakning och marknadskontroll

AVSNITT 0 – KONTROLL AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Artikel 58a

Tillverkarens system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

1. [...]
2. *Tillverkare ska för varje produkt, i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, som ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 8.6.*
3. *Systemet för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, så att det går att dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.*
4. *De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas för att*
 - a) *uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen, utformnings- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,*
 - b) *uppdatera utvärderingen av prestanda,*
 - c) *uppdatera den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24,*

- d) fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,*
- e) identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,*
- f) när så är relevant, bidra till kontroll av andra produkter som släppts ut på marknaden,*
- g) upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 59a.*

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

- 6. Om kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande och korrigerande åtgärder, ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och i förekommande fall informera det anmälda organet och de berörda behöriga myndigheterna om detta. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med artikel 59.*

Artikel 58b

Plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 58a ska baseras på en plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1.1 i bilaga IIa. Planen för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Artikel 58c

Regelbunden säkerhetsrapport

- 1. Tillverkaren ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en regelbunden säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de insamlade uppgifterna från kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med bilaga IIa samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits.*

Under den berörda produktens hela livslängd ska denna rapport omfatta

- a) slutsatserna av nytta/riskbestämningen,*

- b) de huvudsakliga resultaten av rapporten om uppföljning av prestanda efter utsläppandet på marknaden och*
- c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av den population som använder den berörda produkten samt om möjligt produktens användningsfrekvens.*

Rapporten ska [...]uppdateras minst en gång om året och ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

- 2. Tillverkare av produkter i klass C och D ska via det elektroniska system som avses i artikel 64a lämna in rapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 40. Det anmälda organet ska granska rapporten och i databasen föra in sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa rapporter och det anmälda organets utvärdering ska vara tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.*
- 3. Tillverkare av andra produkter än de som avses i punkt 2 ska på begäran göra rapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och för behöriga myndigheter.*

AVSNITT 1 – ÖVERVAKNING

Artikel 59

*Rapportering av **allvarliga** tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder*

1. Tillverkare av produkter **som tillhandahålls på unionsmarknaden och** som inte är avsedda att genomgå prestandautvärdering ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel [...] **64a**:
 - a) Allvarliga tillbud **med** [...] produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, **utom förväntade felaktiga resultat som tydligt dokumenteras och kvantifieras i produktinformationen och i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 59a.**
 - b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.
- 1a. Tidsfristen för rapportering ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.*
- 1b. Tillverkarna ska [...] senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om det allvarliga tillbudet rapportera alla allvarliga tillbud enligt led a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet med sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.*

[...]

- 1c. Trots vad som sägs i punkt 1b ska rapporten vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.*
- 1d. Trots vad som sägs i punkt 1b ska rapporten vid inträffat dödsfall eller oväntad och allvarlig försämring av hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller misstänkt ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om händelsen.*
- 1e. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport, som sedan följs upp av en fullständig rapport.*
- 1f. Om en tillverkare efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras fortfarande är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne lämna in en rapport inom den tidsram som krävs för denna typ av tillbud.*
- 1g. Förutom i brådskande fall där tillverkaren måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden omedelbart, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b innan den vidtas.*
2. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden *eller om tillbudet är vanligt förekommande och väldokumenterade*, får tillverkaren[...] lämna regelbundna sammanfattningsrapporter i stället för individuella rapporter om *allvarliga* tillbud, på villkor att den *samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 61.6, i samråd med de* behöriga myndigheter som avses i artikel 64a[...].7 a och *b, har* [...] kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna sammanfattningsrapporteringen. *Om en enda behörig myndighet avses i artikel 64a.7 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna sammanfattningsrapporter enligt överenskommelse med denna behöriga myndighet.*

3. Medlemsstaterna ska vidta [...] lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. De ska registrera [...] de rapporter *som de tar emot* centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om det *misstänkta allvarliga* tillbudet.

Den berörda produktens tillverkare ska till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där händelsen inträffade lämna en rapport om det allvarliga tillbudet i enlighet med punkt 1 och se till att det görs en lämplig uppföljning. Om tillverkaren anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller en ökning av förväntade felaktiga resultat som ska omfattas av trendrapporteringen enligt artikel 59.1a, ska denne lämna en motivering [...].

[...]

Om den behöriga myndigheten inte instämmer med slutsatserna i motiveringen får den begära att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med denna artikel och vidtar eller begär att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder.

4. [...]

Artikel [...] 59a

Trendrapportering

- I.** Tillverkarna [...] ska *via* det elektroniska system som avses i artikel [...] **64a** rapportera [...] alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud [...] som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten **I.1** och **I.5** i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet [...] *eller en signifikant ökning av de förväntade felaktiga resultat* [...] som fastställts i jämförelse med *produktens angivna prestanda i enlighet med bilaga I avsnitt II.6.1 a och b och [...] som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen [...]. Tillverkaren ska fastställa hur dessa tillbud ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad eller ändrad prestanda samt observationsperioden i den plan för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 58b. [...]*
- 1a.** *De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i punkt 1 och begära att tillverkaren vidtar lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Den behöriga myndigheten ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan utvärdering och om att sådana åtgärder har vidtagits.*

Artikel 60

[...]

[...]

Artikel 61

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

- 0. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 59.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna av det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med beaktande av kriterierna i punkt 2.**

Tillverkaren ska under undersökningarnas gång samarbeta med de behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmällda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet om möjligt tillsammans med tillverkaren, *och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.*

[...]

2. *[...] Inom ramen för den utvärdering som avses i punkt 0 ska den nationella behöriga [...] myndigheten ska bedöma de risker som uppstår genom de* rapporterade allvarliga tillbudena *och [...] korrigerande säkerhetsåtgärderna på marknaden [...], med beaktande av skyddet av folkhälsan och sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för direkta eller indirekta skador och hur allvarliga dessa skador är, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. [...] Den ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I.*

På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkaren tillhandahålla all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

- 2a. *[...] De behöriga myndigheterna ska övervaka tillverkarens undersökning av [...] ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkarens undersökning eller inleda en oberoende undersökning.*

- 2b. *Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 64a lämna en slutrapport till de behöriga myndigheterna i vilken den redogör för sina resultat. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas.*
3. *I fråga om behandlingsvägledande diagnostik ska den utvärderande behöriga myndighet eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6, beroende på om en nationell behörig myndighet för läkemedel eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rådfrågades av det anmälda organet i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och avsnitt 3.6 i bilaga IX, underrätta denna behöriga myndighet eller EMA.*
4. Efter slutförd [...] **utvärdering** ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel **64a** [...] utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts för att minimera risken för upprepning av ett allvarligt tillbud samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.

5. Tillverkaren ska se till att [...] **information om** den korrigerande **säkerhetsåtgärd på marknaden** som vidtagits **lämnas till användarna av den berörda produkten utan dröjsmål** genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. **Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska avfattas på ett eller flera officiella unionsspråk, som ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas.** Om det inte gäller akutlägen, ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 6 [...], den samordnande behöriga myndigheten för att de ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, inbegripet UDI, och av den tillverkare, inbegripet enda registreringsnummer, som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att bagatellisera risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till produktofullkomlighet eller funktionsfel och de risker som kan uppstå för patienten, användaren eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

Tillverkaren ska föra in säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel [...] **64a**, varigenom meddelandet ska vara tillgängligt för allmänheten.

6. De behöriga myndigheterna ska [...] **nominera** en samordnande behörig myndighet, som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 2 i följande fall:
- a) Om **det finns oro över ett särskilt**, [...] allvarligt **tillbud eller en grupp allvarliga** tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare [...] i mer än en medlemsstat.
 - b) Om det **ifrågasätts** om en **av en tillverkare föreslagen** korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden [...] i mer än en medlemsstat **är lämplig**.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara [...] den medlemsstat där tillverkaren **eller den auktoriserade representanten** har sitt säte.

De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett samordningsförfarande. Förfarandet ska omfatta följande:

- **Vid behov utseende av en samordnande myndighet i enskilda fall.**
- **Fastställande av processen för samordnad bedömning.**
- **Den samordnande myndighetens uppgifter och ansvarsområden och deltagande av andra behöriga myndigheter.**

Den samordnande behöriga myndigheten ska [...] **via det elektroniska system som avses i artikel 64a informera** tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

7. [...]

Utseendet av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

8. Kommissionen ska lämna [...] **administrativt** stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 62

[...]

Artikel 63

[...]

Artikel 63a

Analys av övervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att proaktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i den databas som avses i artikel 64a, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan vara ett tecken på nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk [...] identifieras eller frekvensen för en förväntad risk väsentligt ändrar nytta/risikförhållandet i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i förekommande fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Artikel 64

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter **och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter** anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna [...] **61–63a och 64a** i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.
- b) [...] Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, **säkerhetsmeddelanden till marknaden**, regelbundna sammanfattningsrapporter, **regelbundna säkerhetsrapporter** och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna **58c**, 59, **59a** och **61** [...].
- ba) **Standardblanketter i webbformat med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas elektroniska rapportering av allvarliga tillbud.**
- c) Tidsfrister för rapportering av [...] korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna sammanfattningsrapporter, [...] trendrapporter **och regelbundna säkerhetsrapporter** från tillverkarna, med beaktande av hur allvarlig den händelse är som ska rapporteras enligt artiklarna 59 och **58c** [...].
- d) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 61.
- e) **Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad bedömning, den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och deltagande av andra behöriga myndigheter i denna process.**

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 8.[...]³.

Artikel [...] 64a

Det elektroniska systemet för övervakning och för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna [...] samla in och behandla följande information *i det elektroniska system som inrättats enligt artikel 25 med en länk till produktinformationen enligt artikel 22a:*
 - a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 59.1 **och 61.1.**
 - b) Tillverkarnas regelbundna sammanfattningsrapporter enligt artikel 59.2.
 - c) [...]
 - d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel [...] **59a.**
 - da) Regelbundna säkerhetsrapporter enligt artikel 58c.**
 - e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 61.5 [...].
 - f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 61.[...]4 och 61.[...]7.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och de anmälda organ **som utfärdade ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 41** ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.
3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning.
4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska vara ömsesidiga och innehålla bestämmelser om sekretess och uppgiftsskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. De rapporter om allvarliga tillbud [...] som avses i artikel 59.1 a [...] ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till den behöriga [...] **myndigheten** i den [...] medlemsstaten[...] [...] där tillbudet inträffade [...].
- 5a. *Trendrapporterna som avses i artikel 59.1 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstater där tillbuden inträffade.*
6. *Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:*
- [...]a) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
- [...]b) Den medlemsstat där tillverkaren **eller dennes auktoriserade representant** har sitt säte.
- [...]
7. *De regelbundna sammanfattningsrapporterna enligt artikel 59.2 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i följande medlemsstater:*
- a) *Den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet i enlighet med artikel 61.6 och som enades om den regelbundna sammanfattningsrapporten.*
- b) *Den medlemsstat där tillverkaren eller dennes auktoriserade representant har sitt säte.*

8. *Den information som avses i punkterna 5–7 ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska systemet automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 43.*

AVSNITT 2 – MARKNADSKONTROLL

Artikel 65

Marknadskontroll

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters *överensstämmelse*egenskaper och prestanda, inbegripet, om så är lämpligt, en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska *särskilt* beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, övervakningsdata och klagomål.
 - 1a. *De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med kompetenta mänskliga resurser och materiella resurser för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 77 och lokala omständigheter.*
 - 1b. [...] *För det syfte som avses i punkt 1, gäller följande för de behöriga myndigheterna [...]:*
 - a) De behöriga myndigheterna *får bland annat* kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är [...] motiverat, [...] *tillhandahåller* nödvändiga provexemplar av produkterna *kostnadsfritt*.
 - b) *De behöriga myndigheterna ska utföra både anmälda och, om så är nödvändigt i kontrollsyfte, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska aktörer, leverantörer och/eller underentreprenörer samt, vid behov, vid yrkesmässiga användares anläggningar.*

1c. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av kontrollverksamheten och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 73b.

1d. De behöriga myndigheterna [...] får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en [...] oacceptabel risk eller förfalskade produkter obrukbara, om de anser att det är nödvändigt **av hänsyn till folkhälsan.**

2. Medlemsstaterna ska [...] se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Den berörda medlemsstaten ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten **via det elektroniska system som avses i artikel 73b.**

3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen **för att sörja för en harmoniserad, hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.**

I förekommande fall ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsdelning, **gemensam marknadskontroll** och specialisering.

4. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.

5. [...] **I förekommande fall** ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet i anslutning till marknadskontroll.

Artikel 66

[...]

Artikel 67

*Utvärdering av produkter som **misstänks** utgöra en **oacceptabel** risk **eller inte uppfylla kraven**[...]*

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av **data som erhållits genom** övervakning **eller marknadskontroll** [...] eller annan information har [...] skäl att anta att en produkt **kan** utgöra[...] **en oacceptabel** risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet **eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan eller på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning**, ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning som är relevanta med tanke på riskerna med produkten **eller dess bristande överensstämmelse**. De berörda ekonomiska aktörerna ska [...] samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Artikel 68

*Förfaranden för att hantera [...] produkter som utgör en **oacceptabel** risk för hälsa och säkerhet*

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 67 konstaterar att en produkt [...] utgör en **oacceptabel** risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet **eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan**, [...] ska de utan dröjsmål kräva att **de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra** berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav, för att [...] begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en tid som är rimlig i förhållande till typen av risk **eller bristande överensstämmelse**.
2. [...] **De** behöriga myndigheterna [...] ska [...], via det elektroniska system som avses i artikel 73b [...], **underrätta** kommissionen, [...] de andra medlemsstaterna **och det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43** om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga [...] åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen, [...] de andra medlemsstaterna och det ***anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43*** via det elektroniska system som avses i artikel ***73b*** [...].

5. I den anmälan som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera ***och spåra*** den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande såväl som skälen till denna och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, ***via det elektroniska system som avses i artikel 73b***, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella kompletterande ***relevanta*** uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten. Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel ***73b*** [...].
7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i punkt 4 har rest invändningar mot [...] åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska [...] ***dessa*** åtgärder anses ***vara*** berättigade.
8. [...] ***Om punkt 7 är tillämplig***, ska ***alla*** medlemsstater se till att lämpliga begränsande åtgärder ***eller förbudsåtgärder för att dra tillbaka, återkalla eller begränsa tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad*** utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten.

Artikel 69

Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 68.4 har rest invändningar mot en [...] åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen, ***efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna***, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten [...] ***får*** kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel [...] **86.3**.
2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad, ska artikel 68.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad, ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden. ***Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader efter att invändningen restes av en medlemsstat eller efter att kommissionen förklarat att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.***
- 2a. Om en medlemsstat eller kommissionen [...] anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
3. [...]

Artikel 70

[...]

Artikel 71

Formell bristande överensstämmelse

1. **Om** en medlemsstats *behöriga myndigheter efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 67 [...] konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de* ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en tid som är rimlig i förhållande till den bristande överensstämmelsen. [...]
[...]
2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1, ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel **73b** [...].

3. **Kommissionen får genom genomförandeakter utarbeta närmare beskrivningar av olika typer av bristande överensstämmelse och lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att garantera en enhetlig tillämpning av denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 86.3.**

Artikel 72

Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering **som pekar på en potentiell oacceptabel risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp**, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av [...] **en** produkt eller **en** specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas [...] **för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter**, får medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade [...] åtgärder.
2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 73b [...].
3. Kommissionen ska **i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna** bedöma de [...] nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen [...] **får** genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. **Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader efter underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.** Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

[...]

4. Om den bedömning som avses i punkt 3 visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, [...] *får* kommissionen anta **genomförandeakter** i enlighet med *det granskningsförfarande som avses i artikel [...]***84.3** för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder.

[...]

Artikel 73

God administrativ praxis

1. Den exakta grunden för alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 68–72 ska anges. Åtgärder som riktar sig till specifika ekonomiska aktörer ska utan dröjsmål meddelas dessa aktörer, som samtidigt ska upplysas om vilka rättsmedel som står till deras förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning **eller administrativa praxis** och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna har allmän räckvidd ska de offentliggöras på lämpligt sätt.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid [...] **oacceptabel** risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist innan några åtgärder antas. Om åtgärder vidtagits utan att de ekonomiska aktörerna har fått möjlighet att yttra sig, ska de ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.
3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras i och med att den ekonomiska aktören har kunnat visa att denne vidtagit effektiva korrigerande åtgärder **och att produkten uppfyller kraven i denna förordning**.
4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 68–72 gäller en produkt för vilken ett anmält organ deltog i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna **via det elektroniska system som avses i artikel 73b** underrätta det berörda anmällda organet **och myndigheten med ansvar för det anmällda organet** om den vidtagna åtgärden.

Artikel 73b [...]

Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
 - aa) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 65.1c.**
 - a) Information om produkter [...] som utgör **en oacceptabel risk** för hälsa och säkerhet enligt artikel 68.2, 68.4 och 68.6.
 - b) [...]
 - c) Information om formell bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 71.2.
 - d) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 72.2.
 - e) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av kontrollverksamheten enligt artikel 65.2.**

2. Sådan information som avses i punkt 1 a, 1 c och 1 d ska via det elektroniska systemet omedelbart översändas till alla berörda behöriga myndigheter ***och, i förekommande fall, till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43*** och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.
3. ***Den information som utbyts medlemsstaterna emellan ska inte offentliggöras, om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.***

Kapitel VIII

Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, EU:s referenslaboratorier och produktregister

Artikel 74

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter, som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheternas **namn och kontaktuppgifter** till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.
2. [...]

Artikel 75

Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen, **som ska sörja för att det organiseras utbyte av** [...] information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.
2. Medlemsstaterna **ska med stöd av** [...] kommissionen [...] **om så är lämpligt** delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 76

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vilken inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artiklarna 78 [...] **och 82** i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter], ska med stöd av kommissionen i enlighet med artikel 79 i den förordningen utföra de uppgifter som den tilldelas genom den här förordningen.

Artikel 77

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- b) [...]
- c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas [...] **prestandautvärdering**, [...] de anmälda organens bedömning **och övervakningen**.
- ca) **Bidra till den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning och i förordning (EU) nr [...]/... [om medicintekniska produkter] är lämpliga för att säkerställa säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt slå fast när bilaga I behöver ändras.**
- cb) **Bidra till utarbetandet av standarder för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och gemensamma specifikationer.**
- d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, **särskilt** när det gäller **klassificering och rättslig status för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**, studier av klinisk prestanda, övervakning och marknadskontroll, **inklusive utveckling och upprätthållande av en ram för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i Europeiska unionen i enlighet med artikel 65.**

- e) Ge råd, [...] **antingen på eget initiativ eller** på [...] begäran **av kommissionen**, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Artikel 78

Europeiska unionens referenslaboratorier

1. För specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp eller för specifika risker med en produktklass eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera referenslaboratorier i Europeiska unionen, nedan kallade *EU:s referenslaboratorier*, som uppfyller kriterierna i punkt 3. Kommissionen får enbart utse laboratorier för vilka en medlemsstat eller kommissionens gemensamma forskningscentrum har lämnat in en ansökan.
2. EU:s referenslaboratorier ska i förekommande fall ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:
 - a) Kontrollera att produkter i klass D [...] överensstämmer med den tillämpliga gemensamma [...] specifikationen [...].
 - b) Genomföra lämpliga tester på prover av tillverkade produkter i klass D eller satser av produkter i klass D, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.
 - c) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, **samordningsgruppen för medicintekniska produkter**, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
 - d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken för specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.
 - e) Upprätta och förvalta ett nätverk av nationella referenslaboratorier **efter samråd med de nationella myndigheterna** och offentliggöra en förteckning över deltagande nationella referenslaboratorier och deras respektive uppgifter.

- f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
- g) I samarbete med anmälda organ utarbeta bästa praxis för bedömning av överensstämmelse.
- h) Lägga fram rekommendationer om lämpliga referensmaterial och referensmätmetoder av högre metrologisk ordning.
- i) Bidra till utvecklingen av internationella standarder.
- j) Lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning ***och offentliggöra dem på elektronisk väg med beaktande av nationella bestämmelser om sekretess.***

2a. På begäran av en medlemsstat får kommissionen också utse EU-referenslaboratorier om medlemsstaten önskar anlita ett sådant laboratorium för att kontrollera att produkter i klass C överensstämmer med den tillämpliga gemensamma specifikationen, om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda.

3. EU:s referenslaboratorier ska

- a) ha ***tillräckligt med*** personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som laboratorierna har utsetts för,
- b) förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats,
- c) ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis,
- d) ha lämplig administrativ organisation och struktur,
- e) säkerställa att personalen iakttar sekretess i fråga om den information och de data som den erhåller under arbetet,
- f) handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt,
- g) se till att deras personal inte har sådana ekonomiska intressen eller andra intressen inom industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som skulle kunna påverka deras opartiskhet, att den redovisar eventuella andra direkta och indirekta intressen som den skulle kunna ha i industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och uppdaterar denna redovisning om omständigheterna ändras på ett relevant sätt.

- 3a. Nätverket av Europeiska unionens referenslaboratorier ska uppfylla följande kriterier, och referenslaboratorierna i nätverket ska samordna och harmonisera sina arbetsmetoder vad gäller testning och bedömning. Det handlar om att**
- a) tillämpa samordnade metoder, förfaranden och processer,**
 - b) enas om att använda samma referensmaterial och gemensamma prover och serokonversionspaneler,**
 - c) fastställa gemensamma bedömnings- och tolkningskriterier,**
 - d) använda gemensamma testprotokoll och bedöma testresultaten med hjälp av standardiserade och samordnade utvärderingsmetoder,**
 - e) använda standardiserade och samordnade testrapporter,**
 - f) utveckla, tillämpa och upprätthålla ett system för inbördes utvärdering,**
 - g) regelbundet anordna kvalitetsbedömningstester (inbegripet ömsesidiga kontroller av testresultatens kvalitet och jämförbarhet),**
 - h) komma överens om gemensamma riktlinjer, anvisningar, instruktioner om förfaranden eller standardiserade tillvägagångssätt,**
 - i) samordna införandet av testmetoder för nya tekniker enligt nya eller ändrade gemensamma specifikationer,**
 - j) ompröva den senaste tekniken på grundval av jämförbara testresultat eller genom vidare studier på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.**

4. EU:s referenslaboratorier kan beviljas ekonomiskt stöd från unionen.

Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser om och fastställa beloppet för det ekonomiska stödet från unionen till EU:s referenslaboratorier, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

5. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, kan de tvingas betala en avgift för att helt eller delvis täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.
6. Kommissionen ska [...] **genom** [...] **genomförandeakter** i enlighet med artikel 84 [...] a) ange [...] **detaljerade regler för att underlätta tillämpningen** [...] av punkt 2 och **detaljerade regler för att säkerställa att** de kriterier [...] som avses i punkt 3 efterlevs, och b) fastställa utformning och nivå för de avgifter enligt punkt 5 som EU:s referenslaboratorier kan ta ut för att lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ **och medlemsstater** i enlighet med denna förordning, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet.
7. Kommissionen ska, bl.a. genom besök på plats och revision, kontrollera att EU:s referenslaboratorier uppfyller kraven i denna förordning. Om dessa kontroller visar att ett laboratorium inte uppfyller kraven för det arbete som de har utsetts för, ska kommissionen vidta lämpliga åtgärder genom genomförandeakter, t.ex. **restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av** utseendet.

Artikel 79

Produktregister och databaser

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register *och databaser* för specifika produkttyper [...] och *fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter*. Dessa register *och databaser* ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt.

Kapitel IX

Sekretess, uppgiftsskydd, finansiering och påföljder

Artikel 80

Sekretess

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar befintliga nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande [...] sekretess, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning iaktta sekretess vad gäller den information och de data som de erhåller när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:
 - a) Personuppgifter i överensstämmelse med **artikel 81**[...].
 - b) Fysiska eller juridiska personers information som belagts med **kommersiell** [...] **sekretess och företagshemligheter**, inklusive immateriella rättigheter, **såvida inte uppgifterna måste röjas i allmänhetens intresse**.
 - c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, undersökningar eller granskningar.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 **ska** sådan information som på villkor att den förblir sekretessbelagd utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen [...] **inte lämnas ut utan föregående samråd med** den myndighet som lämnade informationen [...].
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta sekretessbelagd information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om sekretess.

Artikel 81

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

Artikel 82

Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. [...]
2. **Medlemsstaterna** ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas.

Artikel [...] 82a

[...] Finansiering av utseende av anmälda organ och övervakningsverksamhet

- 1a. **Kostnaden för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.**

Artikel 83

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Kapitel X

Slutbestämmelser

Artikel 84

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för medicintekniska produkter som inrättas genom artikel 88 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller artikel 5 tillämpas, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 85

Utövande av delegeringen

1. Befogenhet att anta [...] delegerade akter [...] ska ges kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel. ***När kommissionen antar dessa delegerade akter, ska den följa sin sedvanliga praxis och genomföra samråd med experter, inbegripet experter från medlemsstaterna.***

2. Den [...] befogenhet **att anta delegerade akter** som avses i artiklarna 4.6, 8.2, 15.4, 22.7a, [...] 40.10, 43.5 [...] och [...] **78a.10** ska ges kommissionen för [...] **en period av fem år** från och med den dag då den här förordningen träder i kraft. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast sex månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.**
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.6, 8.2, 15.4, 22.7a, [...] 40.10, 43.5 [...] och [...] **78a.10** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut [...] **om återkallelse** ska innebära att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. **Beslutet** får verkan dagen efter [...] det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt någon av [...] artiklarna **4.6, 8.2, 15.4, 22.7a, 40.10, 43.5 och 78a.10** [...] ska endast träda i kraft, om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av [...] **tre** månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet eller om både Europaparlamentet och rådet före utgången av perioden har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period [...] förlängas med [...] **tre** månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 86

[...]

Artikel 86a

Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i enlighet med denna förordning.

Artikel 87

Övergångsbestämmelser

1. Från och med denna förordnings tillämpningsdatum ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG vara ogiltigt.
2. De intyg som de anmällda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG innan denna förordning träder i kraft ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag av intyg som utfärdats i enlighet med bilaga VI i direktiv 98/79/EG, vilka ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

De intyg som de anmällda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG efter denna förordnings ikraftträdande ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

3. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före förordningens tillämpningsdatum.
4. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum.
5. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som från och med den [tillämpningsdatum] till och med den [18 månader efter tillämpningsdatumet] uppfyller kraven i artiklarna 23.2, 23.3 och 43.4 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt kommissionens beslut 2010/227/EU.
6. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.
7. ***Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 24.2 har utsett de enheter som tilldelar UDI, ska GS1 AISBL, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda enheter som tilldelar UDI.***

Artikel 88

Utvärdering

Senast fem år efter tillämpningsdatum ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen med [...] förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen.

Artikel 89

Upphävande

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla den [denna förordnings tillämpningsdatum], med undantag av artikel 10 och artikel 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG, vilka ska upphöra att gälla den [18 månader efter tillämpningsdatumet].

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XIV.

Artikel 90

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [fem år efter ikraftträdandet].
3. Med avvikelse från punkt 2 gäller följande:
 - a) Artiklarna 23.2, 23.3 och 43.4 ska tillämpas från och med den [18 månader efter det tillämpningsdatum som avses i punkt 2].
 - b) Artiklarna 26–38 ska tillämpas från och med den [sex månader efter ikraftträdandet]. Före den [det tillämpningsdatum som avses i punkt 2] ska dock de anmälda organens skyldigheter enligt bestämmelserna i artiklarna 26–38 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om anmälan i enlighet med artikel 29 i denna förordning.
 - c) ***För produkter i klass D ska artikel 22.4 tillämpas ett år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass B och C ska artikel 22.4 tillämpas tre år efter denna förordnings tillämpningsdatum. För produkter i klass A ska artikel 22.4 tillämpas fem år efter denna förordnings tillämpningsdatum.***

- d) Artiklarna 22–25, kapitel VI och artiklarna 58c.2, 63a och 64a ska tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i artikel 27a.3 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter], men under inga omständigheter tidigare än den period som avses i punkt 2.*

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande
