RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 4. Oktober 2012 (05.10)
(OR. en)

14499/12

Interinstitutionelles Dossier: 2012/0267 (COD)

PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599

VORSCHLAG

der	Europäischen Kommission
vom	28. September 2012
Nr. Komm.dok.:	COM(2012) 541 final
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: COM(2012) 541 final

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 273}
{SWD(2012) 274}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Den derzeitigen EU-Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika bildet die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates[1] (die „IVD-Richtlinie“).Die Bezeichnung IVD erfasst eine große Bandbreite von Produkten, die für Bevölkerungsscreening und Prävention, zur Diagnose, Überwachung verordneter Behandlungen und zur Bewertung medizinischer Interventionen eingesetzt werden können.

Wie die Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte[2] (Active Implantable Medical Device Directive – AIMDD) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte[3] (Medical Device Directive – MDD) beruht auch die IVD-Richtlinie auf dem „neuen Konzept“ und zielt darauf ab, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarkts sowie ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. IVD bedürfen vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde, müssen aber einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, die bei den meisten Produkten in der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgt. Bei der Konformitätsbewertung der in Anhang II aufgeführten Produkte mit hohem Risiko und von Produkten zur Eigenanwendung ist die Mitwirkung einer unabhängigen Drittpartei, der sogenannten „benannten Stelle“, erforderlich. Diese Stellen werden von den Mitgliedstaaten benannt und überwacht und führen ihre Tätigkeiten unter Aufsicht der nationalen Behörden durch. Wurde ein Produkt zertifiziert, so wird es mit der CE-Kennzeichnung markiert, die den freien Verkehr dieses Produkts in den EU- und EFTA-Ländern sowie der Türkei ermöglicht.

Der bestehende Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika hat sich bewährt, ist jedoch in den letzten Jahren auch kritisiert worden.

Auf einem inzwischen 32 Länder umfassenden Binnenmarkt[4], der ständigem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt unterliegt, haben sich erhebliche Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften ergeben; damit werden die wichtigsten Ziele der Richtlinie, nämlich die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und ihr freier Verkehr, untergraben.

Mit dieser Überarbeitung sollen diese Mängel behoben und Divergenzen beseitigt sowie die Patientensicherheit weiter gefördert werden. Es soll ein stabiler, transparenter, nachhaltiger und vor allem bedarfsgerechter Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika geschaffen werden. Er sollte sich fördernd auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der IVD-Industrie auswirken und innovativen In-vitro-Diagnostika einen raschen und kostengünstigen Zugang zum Markt ermöglichen, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe davon profitieren können.

Parallel zu diesem Vorschlag soll ein Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte angenommen werden, die derzeit durch die AIMDD und die MDD geregelt sind. Aufgrund der spezifischen Merkmale von IVD und des IVD-Sektors ist eine gemeinsame Regelung mit

---

1 ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.
2 ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.
3 ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.
4 EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Länder und Türkei.

den übrigen Medizinprodukten nicht möglich, sondern es ist ein separater Rechtsakt erforderlich; die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, wurden einander angepasst.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Zur Vorbereitung der Folgenabschätzung für diesen Vorschlag und den Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte hat die Kommission zwei öffentliche Konsultationen durchgeführt, die erste vom 8. Mai bis 2. Juli 2008, die zweite vom 29. Juni bis 15. September 2010. Bei beiden Konsultationen wurden die allgemeinen Grundsätze und Mindeststandards für die Konsultation betroffener Parteien durch die Kommission eingehalten; auch Beiträge, die innerhalb einer angemessenen Frist nach Ende der Konsultation eingingen, wurden berücksichtigt. Nach Analyse der Beiträge veröffentlichte die Kommission eine Zusammenfassung der Ergebnisse sowie die einzelnen Beiträge auf ihrer Website[5].

Bei der Konsultation im Jahr 2008 befanden die meisten Teilnehmer (insbesondere die Mitgliedstaaten und Wirtschaftsakteure), dass die vorgeschlagene Überarbeitung verfrüht sei. Sie wiesen auf die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[6] zur Änderung der AIMDD und der MDD hin, die ab dem 21. März 2010 gelten sollte, und auf den neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der am 1. Januar 2010 in Kraft treten sollte, und argumentierten, dass vor der Beurteilung der Notwendigkeit weiterer Änderungen zunächst die Auswirkungen dieser Änderungen abgewartet werden sollten.

Bei der Konsultation im Jahr 2010 standen die Fragen im Zusammenhang mit der Überarbeitung der IVD-Richtlinie im Mittelpunkt, und es zeichnete sich eine deutliche Unterstützung für diese Initiative ab.

In den Jahren 2009, 2010 und 2011 wurden die bei einer Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu behandelnden Fragen immer wieder auf Sitzungen der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen Behörden und besonderer Arbeitsgruppen für In-vitro-Diagnostika (IVD), benannte Stellen, Grenzfälle und Klassifizierung, klinische Prüfungen und Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung sowie in einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe für eine einmalige Produktnummer diskutiert. Am 31. März und 1. April 2011 fand eine Sondersitzung der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte statt, auf der Fragen im Zusammenhang mit der Folgenabschätzung erörtert wurden. Darüber hinaus organisierten die Leiter der Arzneimittelbehörden und die für Medizinprodukte zuständigen Behörden am 27. April und am 28. September 2011 gemeinsame Workshops zur Entwicklung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte.

Weitere außerordentliche Sitzungen der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte, auf denen Fragen im Zusammenhang mit den beiden Legislativvorschlägen auf der Grundlage der Arbeitsunterlagen mit den ursprünglichen Vorschlagsentwürfen diskutiert wurden, fanden am 6. und 13. Februar 2012 statt. Die schriftlichen Anmerkungen zu den Arbeitsunterlagen wurden bei der weiteren Ausarbeitung der Vorschläge berücksichtigt.

---

5 Siehe http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

6 ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

Außerdem nahmen Vertreter der Kommission regelmäßig an Konferenzen teil, um den jeweiligen Stand der Legislativinitiative vorzustellen und mit den Interessenträgern zu erörtern. Es fanden Sitzungen zu diesem Thema auf höchster Ebene statt, an denen Vertreter der Wirtschaft, der benannten Stellen, der Gesundheitsberufe und der Patienten teilnahmen.

Auch im Rahmen der von der Kommission von November 2009 bis Januar 2010 organisierten „Untersuchung über die Zukunft des Medizinprodukte-Sektors" wurden Aspekte im Zusammenhang mit einem geeigneten Rechtsrahmen besprochen. Am 22. März 2011 veranstaltete die Kommission zusammen mit der ungarischen Präsidentschaft eine hochrangige Konferenz zu Innovation in der Medizintechnik, zur Rolle der Medizinprodukteindustrie bei der Bewältigung der Herausforderungen im Bereich der Gesundheitsversorgung in Europa und zu der Frage, welcher Rechtsrahmen für diesen Sektor zur Deckung der künftigen Bedürfnisse geeignet ist. Nach dieser Konferenz wurden am 6. Juni 2011 Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte[7] angenommen. In den Schlussfolgerungen forderte der Rat die Kommission auf, die Rechtsvorschriften der EU für Medizinprodukte an den Bedarf von morgen anzupassen, um zu einem angemessenen, soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen zu kommen, der eine wichtige Voraussetzung für die Förderung der Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte bildet, von denen Europas Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe profitieren.

Infolge des PIP-Skandals nahm das Europäische Parlament am 14. Juni 2012 eine Entschließung zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten der französischen Firma PIP[8] an und forderte die Kommission auf, einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizintechnik gewährleisten würde.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

3.1. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen (Kapitel I)

Der Geltungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung entspricht weitestgehend dem der Richtlinie 98/79/EG, d.h. sie betrifft In-vitro-Diagnostika. Durch die vorgeschlagenen Änderungen wird der Geltungsbereich der IVD-Richtlinie klarer definiert und erweitert. Diese Änderungen betreffen:

- Produkte mit hohem Risiko, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden und den meisten der in diesem Vorschlag niedergelegten Anforderungen unterliegen;

- Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit (z. B. Gentests) und Tests, die Informationen über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf liefern (z. B. therapiebegleitende Diagnostika) und die als In-vitro-Diagnostika gelten;

- medizinische Software, die ausdrücklich in der Begriffsbestimmung von IVD genannt ist.

---

7 ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

8 Entschließung vom 14. Juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262 auf http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html.

Die Kommission kann im Einklang mit ihren internen Vorschriften[9] eine Gruppe von Sachverständigen aus verschiedenen Sektoren (z. B. IVD, Medizinprodukte, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel und Biozide) einsetzen, die die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Bestimmung des jeweiligen rechtlichen Status von Produkten unterstützt.

Der Abschnitt mit den Begriffbestimmungen ist erheblich erweitert worden, um die Definitionen im Bereich der In-vitro-Diagnostika an die bereits etablierte europäische und internationale Praxis anzupassen, wie den neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten[10] und die von der „Global Harmonization Task Force" für In-vitro-Diagnostika[11] entwickelten Leitlinien.

3.2. Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr (Kapitel II)

In diesem Kapitel werden hauptsächlich horizontale Fragen behandelt, die für Medizinprodukte und IVD ähnlich sind. Es enthält für produktspezifische Binnenmarkt-Rechtsvorschriften typische Bestimmungen, in denen die Pflichten der beteiligten Wirtschaftsakteure (Hersteller, bevollmächtigte Vertreter von nicht in der EU niedergelassenen Herstellern, Importeure, Händler) festgelegt sind. Außerdem werden darin die Annahme und der Umfang gemeinsamer technischer Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika geregelt.

Die rechtlichen Verpflichtungen der Hersteller sind der Risikoklasse der von ihnen hergestellten Produkte angepasst. Dies bedeutet z. B., dass zwar alle Hersteller verpflichtet sind, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu unterhalten, um sicherzustellen, dass ihre Produkte jederzeit den rechtlichen Anforderungen genügen, dass jedoch die Auflagen für Hersteller, die Produkte mit hohem Risiko herstellen, größer sind als die für Hersteller, die Produkte niedriger Risikoklassen herstellen.

Die wichtigsten Dokumente für den Hersteller zum Nachweis der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen sind die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung, die für die in Verkehr gebrachten Produkte erstellt werden müssen. In den Anhängen II und III ist aufgeführt, welche Angaben diese mindestens enthalten müssen.

Folgende Konzepte stellen Neuerungen im Bereich der IVD dar:

- Einführung der Anforderung, dass beim Hersteller eine „qualifizierte Person" für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständig sein muss. In den EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel und in den Rechtsvorschriften mancher Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinie gibt es ähnliche Anforderungen.

---

9 Mitteilung des Präsidenten an die Kommission vom 10.11.2010 „Rahmenregelung für Expertengruppen der Kommission: Horizontale Bestimmungen und öffentliches Register", K(2010)7649 endgültig.

10 Der „Neue Rechtsrahmen" umfasst die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

11 http://www.ghtf.org/

- Da im sogenannten parallelen Handel mit In-vitro-Diagnostika der Grundsatz des freien Verkehrs von den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich angewendet wird und viele diesen Handel de facto verbieten, werden klare Bedingungen für Unternehmen festgelegt, die an der Neuetikettierung und/oder dem Umpacken von *IVD* beteiligt sind.

3.3. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, Eudamed (Kapitel III)

Gegenstand dieses Kapitels ist eines der größten Probleme des derzeitigen Systems: der Mangel an Transparenz. Das Kapitel sieht Folgendes vor:

- Die Wirtschaftsakteure müssen in der Lage sein, ihre Zulieferer und die Abnehmer ihrer IVD klar zu identifizieren;

- die Hersteller müssen ihre Produkte mit einer einmaligen Produktnummer kennzeichnen, die eine Rückverfolgung ermöglicht. Das System der einmaligen Produktnummern wird stufenweise eingeführt und ist der Risikoklasse der jeweiligen Produkte angepasst;

- die Hersteller/bevollmächtigten Vertreter und Importeure müssen sich selbst und die von ihnen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Produkte in einer zentralen europäischen Datenbank registrieren;

- die Hersteller von Produkten mit hohem Risiko müssen einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung öffentlich zugänglich machen, einschließlich der wichtigsten Elemente der zugrundeliegenden klinischen Daten;

- die Weiterentwicklung der mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission[12] geschaffenen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), die integrierte elektronische Systeme für die einmalige europäische Produktnummer, die Registrierung von Produkten und relevanten Wirtschaftsakteuren, die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen sowie für klinische Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung enthalten wird. Ein Großteil der in Eudamed enthaltenen Informationen wird öffentlich zugänglich sein, je nach den Bestimmungen für die einzelnen elektronischen Systeme.

Die Einrichtung eines zentralen Registers wird nicht nur ein hohes Maß an Transparenz gewähren, sondern auch die unterschiedlichen nationalen Registrierungsanforderungen abschaffen, die in den letzten Jahren aufgestellt wurden und durch die die Befolgungskosten für die Wirtschaftsakteure erheblich gestiegen sind. Damit werden also auch die Verwaltungslasten für die Hersteller gesenkt.

3.4. Benannte Stellen (Kapitel IV)

Die korrekte Funktionsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau zu gewährleisten und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger zu einem System sicherzustellen, das in den letzten Jahren stark kritisiert wurde, zum

[12] ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

einen aufgrund der Unterschiede bei der Benennung und Überwachung der benannten Stellen und zum anderen aufgrund der Unterschiede hinsichtlich der Qualität und Gründlichkeit der von diesen Stellen vorgenommenen Risikobewertungen.

Im Einklang mit dem neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten sieht der Vorschlag Auflagen für die nationalen Behörden vor, die für die benannten Stellen zuständig sind. Letztlich verantwortlich für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen sind nach wie vor die einzelnen Mitgliedstaaten; in Anhang VI sind jedoch strengere und genauere Kriterien dafür festgelegt. Der Vorschlag baut somit auf den in den meisten Mitgliedstaaten bereits bestehenden Strukturen auf, statt die Zuständigkeit auf EU-Ebene zu verlagern, was Bedenken hinsichtlich der Subsidiarität hätte auslösen können. Jede neue Benennung jedoch, sowie in regelmäßigen Abständen die Überwachung der benannten Stellen, unterliegt „gemeinsamen Bewertungen" durch Experten der Mitgliedsstaaten und der Kommission, so dass eine wirksame Kontrolle auf EU-Ebene stattfindet.

Parallel dazu wird die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern erheblich gestärkt, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Fabrikkontrollen sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an Produkten durchzuführen. Gemäß dem Vorschlag muss das Personal der benannten Stelle, das an den Bewertungen von IVD beteiligt ist, regelmäßig wechseln, so dass ein ausgewogenes Verhältnis erreicht wird zwischen dem Fachwissen und der Erfahrung, die für die Durchführung gründlicher Bewertungen erforderlich sind, einerseits, und der Notwendigkeit, Objektivität und Neutralität gegenüber den Herstellern zu gewährleisten, deren Produkte Gegenstand der Bewertungen sind, andererseits.

3.5. Einstufung und Konformitätsbewertung (Kapitel V)

In Anhang II der IVD-Richtlinie sind die verschiedenen Risikostufen von IVD in Form einer Positivliste berücksichtigt. Dieses System war dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung zum Zeitpunkt der Verfassung der IVD-Richtlinie angemessen, kann jedoch heute mit der Geschwindigkeit der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung nicht mehr mithalten. Mit dem Vorschlag wird ein neues, auf Risikoregeln basierendes Klassifizierungssystem eingeführt, das auf den GHTF-Grundsätzen beruht und mit dem die derzeitige IVD-Liste in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG ersetzt wird.

Gemäß diesem neuen Klassifizierungssystem werden IVD in vier Risikoklassen unterteilt: A (geringstes Risiko), B, C und D (höchstes Risiko). Aufbauend auf den im Rahmen des neuen Konzepts festgelegten Modulen wurden die Konformitätsbewertungsverfahren für jede der vier Risikoklassen angepasst. Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse A erfolgt generell in der alleinigen Verantwortung des Herstellers, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Sind Produkte der Klasse A jedoch für patientennahe Tests bestimmt, verfügen sie über eine Messfunktion oder werden sie als sterile Produkte verkauft, so müssen die mit der Konzeption, der Messfunktion oder dem Sterilisierungsverfahren verbundenen Aspekte von einer benannten Stelle überprüft werden. Bei Produkten der Klassen B, C und D ist ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, das der Risikoklasse angemessen sein muss; Produkte der Klasse D benötigen dabei eine ausdrückliche Genehmigung der Konzeption oder Art des Produkts sowie des Qualitätsmanagementsystems, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Bei Produkten der Klassen B und C überprüft die benannte Stelle das Qualitätsmanagementsystem und, im Fall von Produkten der Klasse C, für repräsentative Stichproben die technische

Dokumentation. Nach der Erstzertifizierung führen die benannten Stellen regelmäßige Kontrollbewertungen nach dem Inverkehrbringen durch.

Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, anhand deren die benannte Stelle das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers prüft, die technische Dokumentation kontrolliert, das Konzeptionsdossier überprüft oder die Produktart genehmigt, sind in den Anhängen VIII bis X festgelegt. Die Verfahren wurden gestrafft und vereinheitlicht. Ein Konformitätsbewertungsverfahren, das in der IVD-Richtlinie vorgesehen war (die EG-Prüfung) wurde gestrichen, da die öffentliche Konsultation ergab, dass es nicht ausreichend genutzt wurde. Das Konzept der Chargenprüfung wird genauer erläutert. Mit dem Vorschlag werden die Befugnisse und Zuständigkeiten der benannten Stellen gestärkt und die Regeln, an die sich die benannten Stellen bei der Durchführung ihrer Bewertung halten müssen, präzisiert, und zwar sowohl für die Phase vor als auch für die Phase nach dem Inverkehrbringen (z. B. welche Unterlagen vorzulegen sind, was die Überprüfung umfasst, unangekündigte Fabrikbesuche, Untersuchung von Stichproben), damit gleiche Bedingungen für alle Marktteilnehmer gewährleistet und benannte Stellen nicht übermäßig großzügig sind. Für die Hersteller von Produkten für Leistungsbewertungsstudien gelten nach wie vor besonderen Bestimmungen.

Außerdem wird mit dem Vorschlag die Verpflichtung für die benannten Stellen eingeführt, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an eine Expertenkommission zu melden. Die Expertenkommission hat die Befugnis, die benannte Stelle aus wissenschaftlich fundierten Gründen um Vorlage einer Vorabbewertung zu ersuchen, zu der sich die Expertenkommission dann innerhalb von 60 Tagen[13] äußern kann, bevor die benannte Stelle eine Prüfbescheinigung ausstellen darf. Durch diesen Kontrollmechanismus erhalten die Behörden die Möglichkeit, einzelne Bewertungen genauer zu betrachten und ihre Meinung dazu zu äußern, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird. Ein ähnliches Verfahren wird bereits bei unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukten angewendet (Richtlinie 2003/32/EG der Kommission[14]). Dieses Verfahren sollte die Ausnahme, nicht die Regel darstellen, und klaren, transparenten Kriterien folgen.

3.6. Klinische Nachweise (Kapitel VI)

In dem Vorschlag werden die Anforderungen an klinische Nachweise für In-vitro-Diagnostika aufgeführt; diese entsprechen der jeweiligen Risikoklasse. Die wichtigsten Pflichten sind in Kapitel VI aufgeführt, genauere Bestimmungen finden sich in Anhang XII.

Die meisten klinischen Leistungsstudien werden als Beobachtungsstudien durchgeführt; ihre Ergebnisse werden nicht für das Patientenmanagement eingesetzt und haben keine Auswirkungen auf Therapieentscheidungen. Für die Durchführung interventioneller und anderer klinischer Leistungsstudien, bei deren Durchführung, einschließlich der Probenentnahme, invasive Verfahren angewandt werden oder die sonstige Risiken für die Probanden bergen, sind in Anhang XIII besondere Anforderungen festgelegt.

---

[13] Gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EWG, EURATOM) Nr. 1182/71 des Rates vom 3. Juni 1971 zur Festlegung der Regeln für die Fristen, Daten und Termine, ABl. L 124 vom 8.6.1971, S. 1, bedeutet „Tage“ im Sinne dieser Verordnung „Kalendertage“.

[14] ABl. L 105 vom 26.4.2003, S. 18. Mit Wirkung vom 29. August 2013 wird diese Richtlinie durch die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3) ersetzt.

Es wird das Konzept des „Sponsors“ eingeführt und mit der Definition in Einklang gebracht, die in dem jüngsten Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, mit der die Richtlinie 2001/20/EG[15] aufgehoben werden soll, verwendet wird.

Sponsor kann der Hersteller, sein bevollmächtigter Vertreter oder eine andere Einrichtung sein; in der Praxis handelt es sich dabei oft um eine „Vertragsforschungseinrichtung“, die klinische Leistungsstudien für den Hersteller durchführt. Der Geltungsbereich des Vorschlags beschränkt sich jedoch auf zur Erfüllung rechtlicher Vorschriften durchgeführte klinische Leistungsstudien, d.h. auf die Studien, die der Erlangung oder der Bestätigung einer rechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen dienen. Nicht kommerzielle klinische Leistungsstudien, die also nicht zur Erfüllung rechtlicher Auflagen durchgeführt werden, fallen nicht unter diese Verordnung.

Gemäß international anerkannten ethischen Grundsätzen muss jede interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudie in einem öffentlich zugänglichen elektronischen System registriert sein, das die Kommission einrichten wird. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien mit der zukünftigen EU-Datenbank interoperabel sein, die gemäß der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

Bevor der Sponsor eine interventionelle oder andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinischen Leistungsstudie beginnt, muss er einen Antrag einreichen, um zu bestätigen, dass es weder Gesundheits- noch Sicherheits- oder ethische Aspekte gibt, die gegen eine Durchführung dieser Studie sprechen würden. Für die Sponsoren interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, wird es ein neues Verfahren geben: In Zukunft können sie über das von der Kommission einzurichtende elektronische System einen einzigen Antrag einreichen. Infolgedessen werden die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte des Produkts, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, von den betroffenen Mitgliedstaaten unter Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats bewertet. Die Bewertung von Aspekten nationaler, lokaler oder ethischer Art (z. B. Haftung, Eignung der Prüfer und Orte, an denen die klinische Leistungsstudie durchgeführt werden soll, Einwilligung nach Aufklärung) wird jedoch auf Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten durchgeführt, so dass jeder betroffene Mitgliedstaat letzten Endes selbst entscheiden kann, ob die klinische Leistungsstudie auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf. Im Einklang mit dem oben erwähnten Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln sieht auch dieser Vorschlag vor, dass es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, den organisatorischen Aufbau zur Genehmigung interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien auf nationaler Ebene festzulegen. Der Vorschlag nimmt also Abstand von einem gesetzlich vorgeschriebenen dualen System mit zwei getrennten Stellen, der zuständigen nationalen Behörde und der Ethik-Kommission.

[15] KOM(2012)369.

3.7. Vigilanz und Marktüberwachung (Kapitel VII)

Ein gut funktionierendes Vigilanz-System stellt gewissermaßen das Rückgrat eines stabilen Rechtsrahmens dar, da Komplikationen mit Produkten auch erst nach einer gewissen Zeit auftreten können. In diesem Bereich besteht die hauptsächliche Neuerung, die mit diesem Vorschlag eingeführt wird, in der Einrichtung eines EU-Portals, in dem Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse und die von ihnen getroffenen Korrekturmaßnahmen melden, damit das Risiko eines erneuten Auftretens verringert wird. Die Angaben werden dann automatisch den betroffenen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt. Ist ein gleiches oder ein ähnliches Vorkommnis schon einmal aufgetreten, oder muss eine Korrekturmaßnahme in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, übernimmt eine koordinierende Behörde die Leitung bei der Untersuchung des Falls. Dabei wird betont, dass Arbeitsteilung und Erfahrungsaustausch wichtig sind, um ineffiziente Doppelarbeit zu vermeiden.

Die wichtigsten Ziele des Vorschlags bezüglich der Marktüberwachung sind eine Stärkung der Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist, und die Klarstellung der anzuwendenden Verfahren.

3.8. Governance (Kapitel VIII und IX)

Für die Durchführung der zukünftigen Verordnung sind die Mitgliedstaaten zuständig. Eine zentrale Rolle bei der einheitlichen Auslegung und Anwendung wird eine Expertenkommission spielen (die „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“), deren Mitglieder von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ernannt werden und die mit der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte geschaffen wird[16]. Die Koordinierungsgruppe und ihre Untergruppen werden ein Forum für Diskussionen mit den Interessenträgern bilden. Mit dem Vorschlag wird eine Rechtsgrundlage dafür geschaffen, dass in Zukunft für besondere Gefahren oder Technologien oder zur Überprüfung der Einhaltung der gemeinsamen technischen Spezifikationen im Fall von Produkten mit dem höchsten Risiko von der Kommission EU-Referenzlaboratorien benannt werden – ein Konzept, das sich im Lebensmittelsektor bereits bewährt hat.

Die in der Folgenabschätzung bevorzugten Lösungen für die Verwaltung auf EU-Ebene ist entweder die Erweiterung der Zuständigkeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auf In-vitro-Diagnostika oder die direkte Verwaltung des Regelungssystems für In-vitro-Diagnostika durch die Kommission. Angesichts der klaren Präferenz der Interessenträger und vieler Mitgliedstaaten sieht der Vorschlag vor, die Kommission damit zu beauftragen, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte technisch, wissenschaftlich und logistisch zu unterstützen.

3.9. Schlussbestimmungen (Kapitel X)

Gemäß dem Vorschlag erhält die Kommission die Befugnis, je nach Bedarf im Laufe der Zeit entweder Durchführungsrechtsakte zur Anwendung dieser Verordnung oder delegierte Rechtsakte zur Ergänzung des Rechtsrahmens für In-vitro-Diagnostika zu erlassen.

---

[16] ABl. L […] vom […], S. […].

Aufgrund der erheblichen Änderungen im Klassifizierungssystem für IVD und bei den Konformitätsbewertungsverfahren, die die neue Verordnung bewirkt, wird diese erst fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten anwendbar. Dadurch bleibt einerseits genügend Zeit für die Einrichtung einer ausreichenden Zahl an benannten Stellen; andererseits werden dadurch die wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Hersteller gemildert. Die Kommission benötigt ebenfalls eine gewisse Zeit, um die IT-Infrastruktur einzurichten und die organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, damit das neue Rechtssystem funktioniert. Die Benennung benannter Stellen gemäß den neuen Anforderungen und Verfahren sollte möglichst bald nach Inkrafttreten dieser Verordnung beginnen, damit sichergestellt ist, dass bei Geltungsbeginn ausreichend benannte Stellen gemäß den neuen Bestimmungen zur Verfügung stehen, um Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika zu vermeiden. Für die Registrierung von In-vitro-Diagnostika, einschlägigen Wirtschaftsakteuren und von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen sind besondere Übergangsbestimmungen vorgesehen, damit der Übergang von Registrierungsanforderungen auf nationaler Ebene zu einer zentralen Registrierung auf EU-Ebene reibungslos verläuft.

Durch die zukünftige Verordnung wird die Richtlinie 98/79/Eg des Europäischen Parlaments und des Rates aufgehoben und ersetzt.

3.10. Zuständigkeit der EU, Subsidiarität und Rechtsform

Der Vorschlag beruht auf einer doppelten Rechtsgrundlage, nämlich auf Artikel 114 und auf Artikel 168 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Mit Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon wurde die Rechtsgrundlage für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes, auf der die derzeit geltenden Richtlinien zu Medizinprodukten beruhen, durch eine spezifisch auf die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte ausgerichtete Rechtsgrundlage ergänzt. Indem sie Vorschriften über IVD erlässt, übt die EU ihre geteilte Zuständigkeit gemäß Artikel 4 Absatz 2 AEUV aus.

Gemäß der derzeit geltenden IVD-Richtlinie besteht für Produkte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, grundsätzlich freier Verkehr in der EU. Die vorgeschlagene Überarbeitung der bestehenden Richtlinie, mit der die mit dem Vertrag von Lissabon eingeführten Änderungen bezüglich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden, kann nur auf EU-Ebene erfolgen. Sie ist erforderlich, um das Gesundheitsschutzniveau für alle Patienten und Anwender in Europa zu verbessern, und um die Mitgliedstaaten daran zu hindern, unterschiedliche Produktvorschriften zu erlassen, die eine weitere Zersplitterung des Binnenmarktes zur Folge hätten. Durch harmonisierte Bestimmungen und Verfahren könnten Hersteller, insbesondere KMU, die mehr als 90 % des IVD-Sektors darstellen, die mit den unterschiedlichen Rechtvorschriften der verschiedenen Mitgliedstaaten verbundenen Kosten reduzieren, während gleichzeitig ein einheitlich hohes Schutzniveau in der gesamten EU gewährleistet ist. Entsprechend den in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union genannten Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität geht dieser Vorschlag nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung. Eine Verordnung ist das geeignete Rechtsinstrument, da sie klare und ausführliche Regeln vorschreibt, die gleichzeitig und einheitlich in der gesamten EU anwendbar werden. Die Unterschiede bei der Umsetzung der IVD-Richtlinie durch die Mitgliedstaaten haben zu unterschiedlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveaus geführt und Hemmnisse für den Binnenmarkt dargestellt; dies kann nur mithilfe einer Verordnung vermieden werden. Die Ersetzung der nationalen

Umsetzungsmaßnahmen hat auch eine vereinfachende Wirkung, da alle Wirtschaftsakteure ihre Geschäfte auf der Grundlage eines einzigen Rechtsrahmes betreiben können, statt auf der eines „Flickwerks“ aus 27 verschiedenen nationalen Rechtsordnungen.

Die Wahl der Rechtsform der Verordnung bedeutet jedoch nicht, dass jegliche Entscheidungsbefugnis zentralisiert ist. Die Mitgliedstaaten sind weiterhin für die Anwendung der harmonisierten Bestimmungen, z. B. die Genehmigung klinischer Leistungsstudien, die Benennung der benannten Stellen, die Bewertung von Vigilanz-Fällen, die Marktüberwachung und Durchsetzungsmaßnahmen (z. B. Sanktionen) zuständig.

3.11. Grundrechte

Gemäß der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zielt dieser Vorschlag auf die Gewährleistung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz (Artikel 35 der Charta) und Verbraucherschutz (Artikel 38 der Charta) ab, indem er ein hohes Sicherheitsniveau der auf dem EU-Markt angebotenen In-vitro-Diagnostika sicherstellt. Der Vorschlag hat Auswirkungen auf die unternehmerische Freiheit (Artikel 16), doch sind die den Herstellern, bevollmächtigten Vertretern, Importeuren und Händlern von In-vitro-Diagnostika auferlegten Verpflichtungen erforderlich, um ein hohes Sicherheitsniveau dieser Produkte zu garantieren.

Der Vorschlag enthält Garantien für den Schutz personenbezogener Daten. Was die medizinische Forschung betrifft, so muss gemäß dem Vorschlag jede klinische Leistungsstudie, an der menschliche Probanden teilnehmen, unter Beachtung der menschlichen Würde, des Rechts auf körperliche und geistige Unversehrtheit der beteiligten Personen und des Grundsatzes der freiwilligen Einwilligung nach vorheriger Aufklärung durchgeführt werden, im Einklang mit Artikel 1, Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Charta.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Dieser Vorschlag hat keine zusätzlichen Auswirkungen auf den Haushalt, da die Kosten verursachenden Maßnahmen bereits mit dem Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte abgedeckt sind. In dem Finanzbogen zu dem genannten Vorschlag sind die mit der Durchführung beider Verordnungen verbundenen Kosten detailliert aufgeführt. Eine ausführliche Erörterung der Kosten ist im Folgenabschätzungsbericht zu finden.

2012/0267 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[17],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[18],

nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten[19],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Den EU-Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika bildet die Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika[20]. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Produkte zu schaffen, der ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird

17 ABl. C […] vom […], S. […].
18 ABl. C […] vom […], S. […].
19 ABl. C […] vom […], S. […].
20 ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

(3) Zur Verbesserung von Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselelemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Nachweise, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

(4) Soweit möglich sollten Leitlinien für In-vitro-Diagnostika, die auf internationaler Ebene insbesondere im Rahmen der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Medizinprodukteforums („International Medical Devices Regulators Forum“) entwickelt wurden, berücksichtigt werden, damit die internationale Übereinstimmung von Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Sicherheitsniveau und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktnummer, allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, Klassifizierungskriterien, Konformitätsbewertungsverfahren und klinische Nachweise.

(5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika und der IVD-Sektor aufweisen, insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise, erlauben es nicht, sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden.

(6) Eine Verordnung ist das geeignete Rechtsinstrument, da sie klare und ausführliche Bestimmungen enthält, die keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass die Rechtsvorschriften in der gesamten EU gleichzeitig angewendet werden.

(7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die Produkte wie Medizinprodukte, allgemeine Laborprodukte und allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte betreffen.

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als In-vitro-Diagnostikum oder Zubehör eines solchen zu betrachten ist oder nicht.

(9) Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für In-vitro-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung

hergestellt und verwendet werden, einschließlich Messungen und Ergebnisse, klarer ausgeführt und verschärft werden.

(10) Es sollte klargestellt werden, dass Software, die vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition des In-vitro-Diagnostikums genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein In-vitro-Diagnostikum darstellt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird, sowie Software, die für Anwendungen zur Verbesserung des Wohlbefindens eingesetzt wird, kein In-vitro-Diagnostikum darstellt.

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

(12) Die in der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG[21] und in der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG[22] behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro-Diagnostika. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu den genannten Richtlinien eine *Lex Specialis* darstellen.

(13) Die vorliegende Verordnung sollte Anforderungen an Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika enthalten, die ionisierende Strahlung abgeben, unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen[23] und der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom[24], mit denen andere Ziele verfolgt werden.

(14) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Anforderungen der vorliegenden Verordnung auch für die Länder gelten, die mit der EU Abkommen geschlossen haben, die dem betreffenden Land für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung den gleichen Status einräumen wie einem Mitgliedstaat; dies betrifft derzeit das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum[25], das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen[26] und das

---

21 ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.
22 ABl. L 157 vom 09.06.2006, S. 24.
23 ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.
24 ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22.
25 ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.
26 ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 369.

Abkommen vom 12. September 1963 zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Türkei[27].

(15) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass sowohl In-vitro-Diagnostika, die Personen in der EU über Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften[28] angeboten werden, als auch Produkte, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für Personen in der EU zu erbringen, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung genügen müssen, und zwar spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem das Produkt in der EU in Verkehr gebracht oder die Dienstleistung in der EU erbracht wird.

(16) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der In-vitro-Diagnostika zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über die europäische Normung] über die europäische Normung[29] nachweisen dürfen.

(17) Im Interesse einer höheren Rechtssicherheit sollten die Definitionen im Bereich der In-vitro-Diagnostika, beispielsweise die Definition des Wirtschaftsakteurs, klinischer Nachweise und der Vigilanz, mit der etablierten Praxis auf EU- und internationaler Ebene in Einklang gebracht werden.

(18) Die Vorschriften über In-vitro-Diagnostika sollten gegebenenfalls an den Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates[30] und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates[31] umfasst, angeglichen werden.

(19) Für die von dieser Verordnung erfassten In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die EU-Marktüberwachung und für die Kontrolle von Produkte, die auf den EU-Markt gelangen; dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die für die Durchführung dieser Tätigkeiten zuständigen Behörden auszuwählen.

(20) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem

---

27 ABl. 217 vom 29.12.1964, S. 3687.

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

29 ABl. C […] vom […], S. […].

30 ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

31 ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können.

(21) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte In-vitro-Diagnostika jederzeit den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und dass die im Zuge der Verwendung der In-vitro-Diagnostika gesammelten Erfahrungen in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, der der Risikoklasse und der Art des In-vitro-Diagnostikums angepasst sein sollte.

(22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

(23) Für nicht in der EU niedergelassene Hersteller spielt der bevollmächtigte Vertreter eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten In-vitro-Diagnostika und in seiner Funktion als deren in der EU niedergelassener Ansprechpartner. Die Aufgaben des bevollmächtigten Vertreters sollten vom Hersteller in einem schriftlichen Mandat fixiert werden; darin kann z. B. festgelegt sein, dass der bevollmächtigte Vertreter einen Antrag für eine Konformitätsbewertung einreichen, Ereignisse im Rahmen des Vigilanzsystems melden oder in der EU in Verkehr gebrachte Produkte registrieren darf. Der bevollmächtigte Vertreter sollte mit dem Mandat ermächtigt werden, bestimmte klar umrissene Aufgaben ordnungsgemäß wahrzunehmen. Angesichts der Rolle, die der bevollmächtigte Vertreter zu erfüllen hat, sollte er bestimmte klar definierte Mindestanforderungen erfüllen; so muss ihm unter anderem eine Person zur Verfügung stehen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige „qualifizierte Person“. Allerdings könnten in Anbetracht der von dem bevollmächtigten Vertreter wahrzunehmenden Aufgaben auch juristisch qualifizierte Personen diese Rolle übernehmen.

(24) Um Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen, ist es erforderlich, festzulegen, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums gilt.

(25) Der parallele Handel mit bereits in Verkehr befindlichen Produkten ist gemäß Artikel 34 AEUV eine legale Handelsform im Binnenmarkt, die gemäß Artikel 36 AEUV lediglich den Beschränkungen durch Sicherheits- und Gesundheitsschutz und den Schutz des geistigen Eigentums unterliegt. Die Anwendung dieses Grundsatzes unterliegt jedoch den unterschiedlichen Auslegungen der Mitgliedstaaten. Die diesbezüglichen Voraussetzungen, insbesondere für das Umpacken und die Neuetikettierung, sollten daher unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union[32] in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren für In-vitro-Diagnostika in dieser Verordnung festgelegt werden.

(26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die

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

Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.

(27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in Krankenhäusern verbessern.

(28) Transparenz und bessere Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

(29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte[33] eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

(30) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das

[33] ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

(31) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen der elektronischen Eudamed-Systeme durch die Mitgliedstaaten, unter der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen erfolgt, unterliegt der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr[34]. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen dieser Verordnung bei der Kommission erfolgt, unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr[35] und erfolgt unter der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten. Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Eudamed und den dazugehörigen elektronischen Systemen verantwortlich im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sollte die Kommission sein.

(32) Für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.

(33) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

(34) Die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Fabrikkontrollen sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an In-vitro-Diagnostika durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.

(35) Die Behörden sollten rechtzeitig über In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei Produkten, für die keine gemeinsamen technischen Spezifikationen existieren, neuartigen Produkten oder Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines In-

[34] ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.
[35] ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

vitro-Diagnostikums mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.

(36) Zur Verbesserung der Patientensicherheit und zwecks angemessener Berücksichtigung des technischen Forstschritt sollte das in der Richtlinie 98/79/EG festgelegte Risikoklassifizierungssystem für In-vitro-Diagnostika grundlegend geändert und mit der internationalen Praxis in Einklang gebracht werden; die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren sollten daher ebenso angepasst werden.

(37) Insbesondere für die Zwecke der Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in vier Risikoklassen einzuteilen und im Einklang mit der internationalen Praxis solide, risikobasierte Klassifizierungsregeln festzulegen.

(38) Die Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika der Klasse A sollte generell in der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da diese Produkte nur ein geringes Risiko für die Patienten bergen. Bei In-vitro-Diagnostika der Klassen B, C und D sollte eine angemessene Mitwirkung einer benannten Stelle obligatorisch sein.

(39) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten weiterentwickelt und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

(40) Für In-vitro-Diagnostika der höchsten Risikoklasse sollten die Anforderungen hinsichtlich der Überprüfung der Chargenfreigabe klar festgelegt werden.

(41) Die EU-Referenzlaboratorien sollten überprüfen können, ob diese Produkte den geltenden gemeinsamen technischen Spezifikation, sofern solche existieren, oder anderen von den Herstellern gewählten Lösungen entsprechen, die ein diesen Spezifikationen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

(42) Um ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau sicherzustellen, sollte die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch klinische Nachweisen belegt werden. Die Anforderungen an solche klinischen Nachweise müssen klargestellt werden. Grundsätzlich sollten die klinischen Nachweise aus klinischen Leistungsstudien stammen, die in der Verantwortung eines Sponsors durchgeführt werden müssen, der entweder der Hersteller oder eine andere natürliche oder juristische Person sein kann, die die Verantwortung für die klinische Leistungsstudie übernimmt.

(43) Die Bestimmungen über klinische Leistungsstudien sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Leistungsstudien anderswo anerkannt werden und dass klinische Leistungsstudien, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.

(44) Es sollte ein elektronisches System auf EU-Ebene eingerichtet werden, damit alle interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien in einer öffentlich zugänglichen Datenbank erfasst werden. Um das Recht auf Schutz personenbezogener Daten zu garantieren, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, sollten in dem elektronischen System keine personenbezogenen Daten zu den an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden aufgezeichnet werden. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für klinische Leistungsstudien an In-vitro-Diagnostika mit der EU-Datenbank interoperabel sein, die für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

(45) Sponsoren interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten zu verringern. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des der Leistungsbewertung unterzogenen Produkts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Leistungsstudie zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung von Aspekten rein nationaler, lokaler oder ethischer Art der klinischen Leistungsstudie, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Leistungsstudie auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

(46) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der interventionellen oder anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben sollten, die Studien zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an diesen Studien teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen sollten den anderen Mitgliedstaaten übermittelt werden.

(47) Diese Verordnung sollte nur für klinische Leistungsstudien gelten, die zur Erfüllung der in dieser Verordnung niedergelegten Vorschriften durchgeführt werden.

(48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

(49) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird.

(50) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.

(51) Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Rahmen interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien und die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die nach dem Inverkehrbringen eines In-vitro-Diagnostikums auftreten, sollten klar voneinander abgegrenzt werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.

(52) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

(53) Die Mitgliedstaaten erheben Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.

(54) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

(55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte[36] genannten Bedingungen und Modalitäten ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

(56) Eine bessere Koordination zwischen den zuständigen nationalen Behörden durch Informationsaustausch und koordinierte Bewertungen unter der Leitung einer koordinierenden Behörde ist für die Gewährleistung eines einheitlich hohen Sicherheits- und Gesundheitsniveaus im Binnenmarkt ausschlaggebend, insbesondere im Bereich der klinischen Leistungsstudien und der Vigilanz. Außerdem dürften dadurch die knappen Ressourcen auf nationaler Ebene effizienter genutzt werden.

(57) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür

[36] ABl. L […] vom […], S. […].

sorgen, dass das Rechtssystem für In-vitro-Diagnostika auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich implementiert wird.

(58) Die EU sollte sich aktiv an der internationalen Kooperation im Bereich der In-vitro-Diagnostika beteiligen, um den Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zu solchen Produkten zu erleichtern und die Weiterentwicklung internationaler Leitlinien zu fördern, die zum Erlass von Rechtsvorschriften in anderen Hoheitsgebieten führen könnten, mit denen ein dieser Verordnung gleichwertiges Sicherheitsniveau geschaffen wird.

(59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

(60) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, sowie Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Leistungsstudien, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren.

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

(61) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren[37], ausgeübt werden.

[37] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(62) Bei der Annahme der Art und Aufmachung der Datenelemente im Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und Leistung, der Regeln für die Bestimmung des Zuständigkeitsbereichs der benannten Stellen und der Muster für Freiverkaufszertifikate sollte das Beratungsverfahren zur Anwendung kommen, da diese Vorschriften prozeduraler Art sind und keinen direkten Einfluss auf Sicherheit und Gesundheit in der EU haben.

(63) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fälle unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte erlassen können, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist; dies betrifft Fälle im Zusammenhang mit der ausnahmsweisen Ausweitung einer nationalen Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU oder bezüglich der Position der Kommission dazu, ob eine provisorische nationale Schutzmaßnahme gegenüber einem In-vitro-Diagnostikum, das ein Risiko darstellt, oder eine nationale Präventivmaßnahme zum Schutz der Gesundheit gerechtfertigt ist oder nicht, oder Fälle im Zusammenhang mit EU-Maßnahmen in Bezug auf ein In-vitro-Diagnostikum, von dem ein Risiko ausgeht.

(64) Um den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

(65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam werden. Während dieser Übergangfrist sollten Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese jedoch als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.

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

(67) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich hohe Standards für Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten und so ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme besser auf EU-Ebene zu verwirklichen ist, kann die EU im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend

dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Geltungsbereich

1. Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der EU festgelegt.

   Für die Zwecke dieser Verordnung werden In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

2. Diese Verordnung gilt nicht für

   (a) Produkte für den allgemeinen Laborbedarf, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt;

   (b) invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden;

   (c) metrologisch übergeordnete Referenzmaterialien.

3. Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte enthalten, das kein In-vitro-Diagnostikum ist, gilt die vorliegende Verordnung, sofern der Hauptzweck der Kombination in einer Verwendung als In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 dieser Verordnung besteht. Für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils, der kein In-vitro-Diagnostikum ist, gelten die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

4. Die vorliegende Verordnung stellt eine spezielle Regelung im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG und Artikel 3 der Richtlinie 2006/42/EG dar.

5. Die vorliegende Verordnung berührt weder die Anwendung der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates noch die Anwendung der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates.

6. Nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden von dieser Verordnung nicht berührt.

7. Wird in der vorliegenden Verordnung auf die Mitgliedstaaten verwiesen, so sind damit auch alle Länder gemeint, mit denen die EU ein Abkommen geschlossen hat, das dem jeweiligen Land für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung den gleichen Status wie einem Mitgliedstaat einräumt.

Artikel 2

Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Definitionen im Zusammenhang mit Produkten:

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

(2) „In-vitro-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände,
- über kongenitale Anomalien,
- über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

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

(3) „Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäße Verwendung ermöglicht oder unterstützt;

(4) „Produkt zur Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch von Laien bestimmt ist;

(5) „Produkt für patientennahe Tests“ bezeichnet ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung bestimmt ist, in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten;

(6) „therapiebegleitendes Diagnostikum“ bezeichnet ein Produkt, das speziell dafür bestimmt ist festzustellen, ob eine bestimmte Therapie für Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand bzw. einer bereits bekannten Prädisposition geeignet ist;

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

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

Das einzelne Verfahren kann jedoch mehrere Verwendungen oder eine lang andauernde Verwendung an dem einen Patienten umfassen;

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

(10) „Etikett“ bezeichnet geschriebene, gedruckte oder graphisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;

(11) „Gebrauchsanweisung“ bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;

(12) „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht.

Definitionen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

(13) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsbewertungsstudien, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

(14) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsbewertungsstudien, auf dem EU-Markt;

(15) „Inbetriebnahme“ bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsbewertungsstudien, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem EU-Markt verwendet werden kann.

Definitionen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder vollkommen wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder vollkommen wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

Vollkommene Wiederherstellung im Sinne der Hersteller-Definition bedeutet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts, oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die wiederhergestellten Produkte eine neue Lebensdauer;

(17) „bevollmächtigter Vertreter“ bezeichnet eine in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;

(18) „Importeur“ bezeichnet eine in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Markt in Verkehr bringt;

(19) „Händler“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

(20) „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler;

(21) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

(22) „Anwender“ bezeichnet einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet;

(23) „Laie“ bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder medizinischen Fachgebiet verfügt.

Definitionen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

(24) „Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

(26) „benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;

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

Definitionen im Zusammenhang mit klinischen Nachweisen:

(28) „klinische Nachweise“ bezeichnet die Informationen, mit denen die wissenschaftliche Validität und Leistung eines Produkts bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung belegt wird;

(29) „wissenschaftliche Validität eines Analyten“ bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand;

(30) „Leistung eines Produkts“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seinen vom Hersteller angegebenen Bestimmungszweck zu erfüllen; sie besteht in der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung des Bestimmungszweck des Produkts ;

(31) „Analyseleistung“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;

(32) „klinische Leistung“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren;

(33) „klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der klinischen Leistung eines Produkts;

(34) „klinischer Leistungsstudienplan“ bezeichnet die Unterlagen, in denen die Begründung, die Ziele, die Konzeption und vorgeschlagene Analyse, die Methodik, die Überwachung und Durchführung einer klinischen Leistungsstudie sowie die diesbezüglichen Aufzeichnungspflichten dargelegt sind;

(35) „Leistungsbewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der Analyse- und gegebenenfalls klinischen Leistung eines Produkts;

(36) „Produkt für Leistungsbewertungsstudien“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsstudien in Labors für medizinische Analysen oder in anderen angemessenen Umgebungen außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden. Produkte, die für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt sind und keine medizinische Zweckbestimmung haben, gelten nicht als Produkte für Leistungsbewertungsstudien;

(37) „interventionelle klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;

(38) „diagnostische Spezifität“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitszustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist;

(39) „diagnostische Sensitivität“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitszustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist;

(40) „prädiktiver Wert“ bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen positiven Testergebnis den Zustand, der Gegenstand der Überprüfung ist, aufweist, bzw. dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen negativen Testergebnis einen bestimmten Zustand nicht aufweist;

(41) „positiver prädiktiver Wert“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-positive Ergebnisse von falsch-positiven Ergebnissen zu trennen;

(42) „negativer prädiktiver Wert“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-negative Ergebnisse von falsch-negativen Ergebnissen zu trennen;

(43) „Likelihood-Verhältnis“ bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmtes Ergebnis bei einer Person mit dem klinischen oder physiologischen Zielzustand zu erwarten ist, im Verhältnis zu der Wahrscheinlichkeit, mit der das gleiche Ergebnis bei einer Person zu erwarten ist, bei der der betreffende klinische oder physiologische Zustand nicht vorliegt;

(44) „Kalibrier- und Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material und einen Gegenstand, die bzw. der vom Hersteller entweder zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck vorgesehen ist;

(45) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung und das Management einer klinischen Leistungsstudie übernimmt;

(46) „unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet einen nachteiligen medizinischen Vorfall, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Leistungsstudie, auch wenn diese nicht mit dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien zusammenhängen;

(47) „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:

– Tod,

– schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Probanden, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:

(i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,

(ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung,

(iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,

– Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;

(48) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkt für Leistungsbewertungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Definitionen im Zusammenhang mit Vigilanz und Marküberwachung:

(49) „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;

(50) „Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;

(51) „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwartete unerwünschte Wirkung;

(52) „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

– Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

– vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,

– ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

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

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

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

(56) „Marktüberwachung“ bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen.

Definitionen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen:

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

(58) „Gemeinsame technische Spezifikationen“ bezeichnet ein anderes als das Standarddokument, das technische Anforderungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

Artikel 3

Rechtlicher Status eines Produkts

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere

Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder –gruppe.

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

Artikel 4

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

1. Ein Produkt darf nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und bestimmungsgemäß verwendet wird.

2. Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine bestimmungsgemäße Verwendung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen beruht auf den klinischen Nachweisen gemäß Artikel 47.

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.

5. Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm entspricht. Die Mitgliedstaaten können von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen, und dürfen für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen festlegen.

   Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, müssen den Anforderungen dieser Verordnung genügen, selbst wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. Die in Artikel 16 festgelegten Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 21 bis 25 genannten Pflichten gelten jedoch für diese Produkte nicht.

6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.

Artikel 5

Fernabsatz

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

2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 6

Harmonisierte Normen

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

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

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches angenommenen Europäischen Arzneibuchs ein.

Artikel 7

Gemeinsame technische Spezifikationen

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind diese nicht ausreichend, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon entsprechen, angenommen.

3. Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

Artikel 8

Allgemeine Pflichten des Herstellers

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

2. Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht. Die technische Dokumentation enthält die in Anhang II aufgeführten Elemente.

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

3. Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsbewertungsstudien handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 16.

4. Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, noch mindestens fünf Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung.

   Ist die technische Dokumentation sehr umfangreich oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so erstellt der Hersteller auf Ersuchen der zuständigen Behörde eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation und gewährt auf Anfrage Zugang zur vollständigen technischen Dokumentation.

5. Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Konzeption des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsbewertungsstudien handelt, richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes

Qualitätsmanagementsystem ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; ein solches System umfasst mindestens folgende Aspekte:

(a) Managementverantwortung;

(b) Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;

(c) Produkt-Realisierung;

(d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

6. Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung und Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B. Wird eine Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert.

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen.

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 17 bereitzustellenden Informationen in einer der EU-Amtsprachen beiliegen, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

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

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder

zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren begründetes Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer EU-Amtssprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

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

Artikel 9

Bevollmächtigter Vertreter

1. Hat der Hersteller eines Produkts, das in der EU in Verkehr gebracht wird, oder das eine CE-Kennzeichnung trägt, aber nicht in der EU in Verkehr gebracht wird, keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat, oder führt er die entsprechenden Tätigkeiten nicht an einer eingetragenen Niederlassung in einem Mitgliedstaat aus, benennt er einen einzigen bevollmächtigten Vertreter.

2. Die Benennung ist nur gültig, wenn sie vom bevollmächtigten Vertreter schriftlich angenommen wird, und gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

3. Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen dem Hersteller und dem bevollmächtigten Vertreter vereinbarten Mandat festgelegt sind.

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

(a) Bereithaltung der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

(b) auf begründetes Ersuchen einer zuständigen Behörde hin Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde;

(c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;

(d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers von Beschwerden und Berichten seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über

mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;

(e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.

Damit der bevollmächtigte Vertreter seine in diesem Absatz genannten Aufgaben erfüllen kann, gewährleistet der Hersteller mindestens, dass der bevollmächtigte Vertreter jederzeit unmittelbar Zugang zu den notwendigen Unterlagen in einer der EU-Amtssprache hat.

4. Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegierung der Verpflichtungen beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, 2, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.

5. Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, von dieser Beendigung und über die Gründe dafür.

6. Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

Artikel 10

Wechsel des bevollmächtigten Vertreters

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

(a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen bevollmächtigten Vertreters und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen bevollmächtigten Vertreters;

(b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige bevollmächtigte Vertreter in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;

(c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;

(d) Verpflichtung des bisherigen bevollmächtigten Vertreters, dem Hersteller oder dem neuen bevollmächtigten Vertreter nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichten seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche

Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als bevollmächtigter Vertreter benannt war, weiterzuleiten.

Artikel 11

Allgemeine Pflichten der Importeure

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

2. Vor Inverkehrbringen eines Produkts vergewissert sich der Importeur, dass

   (a) der Hersteller das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;

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

   (c) der Hersteller die EU-Konformitätserklärung und technische Dokumentation erstellt hat;

   (d) das Produkt die erforderliche CE-Konformitätskennzeichnung trägt;

   (e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung und die EU-Konformitätserklärung beiliegen;

   (f) der Hersteller dem Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 22 zugeteilt hat.

   Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Geht von dem Produkt eine Gefahr aus, informiert der Importeur den Hersteller, dessen bevollmächtigten Vertreter sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, darüber.

3. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.

4. Die Importeure vergewissern sich, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 23 Absatz 2 registriert ist.

5. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen.

6. Zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Anwender nehmen Importeure, sofern sie dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Risiken für erforderlich halten, Stichproben von in Verkehr befindlichen Produkten, prüfen Beschwerden, führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und halten den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter und die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und ergreifen gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

8. Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.

9. Die Importeure halten den Marktaufsichtsbehörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum die EU-Konformitätserklärung zur Verfügung und sorgen dafür, dass die technische Dokumentation sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, diesen Behörden auf Ersuchen zugänglich gemacht werden kann. Der Importeur und der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, können schriftlich vereinbaren, dass diese Verpflichtung dem bevollmächtigten Vertreter übertragen wird.

10. Die Importeure händigen der zuständigen nationalen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Importeure kooperieren mit einer zuständigen nationalen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 12

Allgemeine Pflichten der Händler

1. Die Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.

2. Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, überprüfen die Händler, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:

   (a) Das Produkt trägt die erforderliche CE-Konformitätskennzeichnung;

   (b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei;

   (c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in Artikel 22 bzw. in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

   Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Geht von dem Produkt eine Gefahr aus, informiert der Händler den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, darüber.

3. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen.

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

5. Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.

6. Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Die Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 13

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika. Ein solches Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

   (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurswesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;

   (b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

2. Die qualifizierte Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

   (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;

   (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

   (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 59 bis 64 erfüllt werden;

   (d) für Produkte für Leistungsbewertungsstudien, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien verwendet werden sollen, die in Anhang XIII Abschnitt 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

3. Die qualifizierte Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika in der EU. Ein solches Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

   (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurswesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;

   (b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Artikel 14

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler und andere Personen gelten

1. Einem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Personen obliegen die Pflichten des Herstellers, wenn er oder sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:

   (a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke;

   (b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;

   (c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

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

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:

   (a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 17 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;

   (b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtig wird.

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

   Er sorgt dafür, dass er über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen

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

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

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in die EU-Amtssprache(n) übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben ist/sind, in dem das Produkt bereitgestellt wird.

2. Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer EU-Rechtsvorschriften ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle EU-Rechtsakte erfasst, die für das Produkt gelten, und die alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der EU-Rechtsvorschriften, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.

3. Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden EU-Rechtsvorschriften entspricht.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 16

CE-Konformitätskennzeichnung

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

2. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

3. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.

4. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

5. Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.

6. Falls die Produkte auch unter andere EU-Rechtsvorschriften fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.

Artikel 17

Produkte für besondere Zwecke

1. Die Mitgliedstaaten legen Produkten für Leistungsbewertungsstudien, die Laboratorien und anderen Einrichtungen zu diesem Zweck geliefert werden, keine Beschränkungen auf, sofern sie die in den Artikeln 48 bis 58 niedergelegten Voraussetzungen erfüllen.

2. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten tragen diese Produkte keine CE-Kennzeichnung.

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

Artikel 18

Systeme und Behandlungseinheiten

1. Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte mit CE-Kennzeichnung entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung gemäß Absatz 2 abgeben:

   – Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;

   – Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte];

   – sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

2. Mit der Erklärung gibt die in Absatz 1 genannte Person an, dass sie

   (a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;

   (b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;

   (c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

3. Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der in Anhang VIII oder in Anhang X genannten Verfahren an. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produktes bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

4. Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 unterzogen.

5. Die in Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in

Absatz 1 genannten Person sowie die Anschrift, unter der sie zu erreichen ist und an der sie ihren tatsächlichen Standort hat. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 17 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 dieses Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die zusammengestellten Produkte gemäß Artikel 8 Absatz 4 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.

Artikel 19

Teile und Komponenten

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

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

Artikel 20

Freier Verkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht untersagen, beschränken oder behindern.

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

Artikel 21

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

Während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen müssen die Wirtschaftsakteure für alle Produkte außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien Folgendes identifizieren können:

(a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben;

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

(c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt abgegeben haben.

Auf Anfrage übermitteln sie diese Angaben den zuständigen Behörden.

Artikel 22

System der einmaligen Produktnummer

1. Für alle Produkte außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien wird in der EU ein System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten und besteht aus

   (a) der Erstellung der UDI, die Folgendes umfasst:

      (i) eine dem Hersteller und dem Produktmuster eigene Identifikationsnummer, über die man auf die in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen zugreifen kann;

      (ii) eine Herstellungsidentifizierung, die Daten ausweist, die sich auf die Produktionseinheit des Produkts beziehen;

   (b) dem Anbringen der UDI auf dem Etikett des Produkts;

   (c) der elektronischen Speicherung der UDI bei Wirtschaftsakteuren und Gesundheitseinrichtungen;

   (d) der Einrichtung eines elektronischen UDI-Systems.

2. Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben, die folgende Kriterien erfüllen müssen:

   (a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;

   (b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg zu verfolgen;

   (c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;

   (d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;

   (e) die Stelle verpflichtet sich,

      (i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens drei Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

(ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem und die Hersteller zu erteilen, die auf dem Etikett ihrer Produkte eine UDI gemäß dem System der Stelle anbringen;

(iii) während der gesamten Dauer der Nominierung die Kriterien und Bedingungen für die Nominierung zu erfüllen.

3. Bevor ein Hersteller ein Produkt in Verkehr bringt, teilt er diesem eine UDI zu, die von einer von der Kommission gemäß Absatz 2 nominierten Stelle vergeben wurde, sofern das Produkt zu den Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten gehört, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.

4. Die UDI wird gemäß den Bedingungen einer Bestimmung gemäß Absatz 7 Buchstabe c auf dem Etikett des Produkts angebracht. Sie wird für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 verwendet. Die UDI erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 und in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

5. Die Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern die Produktnummer und die Produktionsnummer der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, elektronisch, sofern sie zu den Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten gehören, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.

6. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches UDI-System ein, in dem die in Anhang V Teil B genannten Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.

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

(a) die Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten festgelegt werden, die über das UDI-System gemäß den Absätzen 1 bis 6 identifizierbar sein sollen, und die Umsetzungsfrist dafür. Die Implementierung des UDI-Systems sollte schrittweise und nach einem risikobasierten Ansatz erfolgen, in dem mit der höchsten Risikoklasse begonnen wird;

(b) präzisiert wird, welche Daten aus der Produktionsnummer ersichtlich sein müssen, wobei dies auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes je nach Risikoklasse des Produkts unterschiedlich sein kann;

(c) die Pflichten der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe festgelegt werden, insbesondere bei der Zuweisung numerischer oder alphanumerischer Zeichen, in Bezug auf den Anbringungsort auf dem Etikett, die Speicherung der Angaben in dem elektronischen UDI-System und die Verwendung der UDI bei den sich aus dieser Verordnung ergebenden Dokumentations- und Berichterstattungspflichten im Zusammenhang mit dem Produkt;

(d) die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird.

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

(a) den Schutz personenbezogener Daten,

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

(c) einen risikobasierten Ansatz,

(d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,

(e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen.

Artikel 23

Elektronisches System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.

2. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um ein Produkt für Leistungsbewertungsstudien handelt, in Verkehr gebracht wird, reichen der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.

3. Innerhalb einer Woche nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Produkt für Leistungsbewertungsstudien handelt, reichen Importeure über das elektronische System die in Absatz 1 genannten Angaben ein.

4. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.

5. Spätestens zwei Jahre nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß den Absätzen 2 und 3, und danach alle zwei Jahre, bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des betreffenden Produkts auf seinem Hoheitsgebiet solange zu suspendieren oder anderweitig einzuschränken, bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.

6. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.

7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Anhang V Teil A enthaltenen Angabenliste zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 24

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung. Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist. Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 40 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 25

Europäische Datenbank

Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gemäß den in Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] festgelegten Bedingungen und Modalitäten.

Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:

(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 22;

(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 23;

(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 43 Absatz 4;

(d) das elektronische System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 51;

(e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 60;

(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 66.

Kapitel IV
Benannte Stellen

Artikel 26

Für benannte Stellen zuständige nationale Behörden

1. Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt, oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, als Drittpartei im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungen durchzuführen, designiert eine Behörde, die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, einschließlich deren Unterauftragnehmern und Zweigstellen, zuständig ist; diese wird nachstehend als „für benannte Stellen zuständige nationale Behörde“ bezeichnet.

2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.

3. Sie wird so organisiert, das es sich bei der Person, die eine Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle trifft, nie um die gleiche Person handelt, die die Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt hat.

4. Sie darf weder Tätigkeiten durchführen, die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis erbringen.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde behandelt die Informationen, die sie erlangt, als vertraulich. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

   Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer In-vitro-Diagnostika zuständig, so wird unbeschadet Artikel 31 Absatz 3 die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf solche Produkte beziehen.

7. Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte

Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission kann an den Reviews mitwirken. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten sowie der Kommission übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 27

Anforderungen an benannte Stellen

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang VI aufgeführten Mindestanforderungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und die für die Bewertung spezifischer Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten erforderlichen Mindestanforderungen.

Artikel 28

Zweigstellen und Unterauftragnehmer

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

Artikel 29

Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

2. In dem Antrag sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Produkte, für die die Stelle fachkundig zu sein angibt, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der in Anhang VI aufgeführten Kriterien vorzulegen.

   Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können diese Unterlagen in einer von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellten gültigen Prüfbescheinigung und dem dazugehörigen Bewertungsbericht bestehen. Es wird angenommen, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen erfüllt, die von der Prüfbescheinigung einer solchen Akkreditierungsstelle abgedeckt werden.

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

Artikel 30

Bewertung des Antrags

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft, ob der Antrag gemäß Artikel 29 vollständig ist, und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

2. Sie übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die in Artikel 76 genannte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission wird der Bericht von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens zwei Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er leitet das gemeinsame Bewertungsteam.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 29 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder

Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 29 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 30 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, die die maßgebliche nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.

7. Die Kommission kann die Modalitäten für die Beantragung der Notifizierung gemäß Artikel 29 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 31

Notifizierungsverfahren

1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.

2. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

3. Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als In-vitro-Diagnostika zuständig, so muss die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

   Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden Produkte zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

5. Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.

6. Der notifizierende Mitgliedstaat übermittelt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird. Außerdem legt er Nachweise dafür vor, dass ihm gemäß Artikel 26 Absatz 6 kompetente Mitarbeiter zur Überwachung der benannten Stelle zur Verfügung stehen.

7. Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig oder teilweise akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

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

Artikel 32

Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 31 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses Verzeichnisses stets auf dem neuesten Stand.

Artikel 33

Überwachung der benannten Stellen

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwacht die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

   Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird.

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu dieser Bewertung gehört auch ein Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle.

4. Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle drei Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß

Artikel 30 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Artikel 34

Änderungen der Notifizierung

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 30 Absätze 2 bis 6 und Artikel 31. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 31 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

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

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

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der Änderung der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer

von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

   (a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung entweder die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder eine andere für In-vitro-Diagnostika zuständige benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.

   (b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

   Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Artikel 35

Anfechtung der Kompetenz benannter Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stellen die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten.

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

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

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

Artikel 36

Erfahrungsaustausch zwischen für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden.

Artikel 37

Koordinierung der benannten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Koordinierungsgruppe für benannte Stellen.

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

Artikel 38

Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 29 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission[38] gehören.

[38] ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

Kapitel V
Klassifizierung und Konformitätsbewertung

ABSCHNITT 1 – KLASSIFIZIERUNG

Artikel 39

Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und den damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

2. Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der zuständigen benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der EU und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.

   Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

3. Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

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

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

   (a) Entscheidung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten abweichend von den Klassifizierungskriterien des Anhangs VII in eine andere Klasse einzustufen ist;

   (b) Änderung oder Ergänzung der in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien.

ABSCHNITT 2 – KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 40

Konformitätsbewertungsverfahren

1. Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis X aufgeführt.

2. Hersteller von Produkten der Klasse D, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, werden gemäß Anhang VIII einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Überprüfung des Qualitätssicherungs- und Konzeptionsdossiers sowie einer Chargenuntersuchung unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung einschließlich Chargenuntersuchung gemäß Anhang X entscheiden.

   Ist ein Referenzlaboratorium gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 3.5 das Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den geltenden Spezifizierungen, sofern verfügbar, oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht.

   Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, konsultiert die benannte Stelle gemäß den in Anhang VIII Abschnitt 6.2 bzw. in Anhang IX Abschnitt 3.6 aufgeführten Verfahren eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel[39] benannten zuständigen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

3. Hersteller von Produkten der Klasse C, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Überprüfung der Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung gemäß Anhang X entscheiden.

[39] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 bzw. die in Anhang IX Abschnitt 2 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, konsultiert die benannte Stelle gemäß den in Anhang VIII Abschnitt 6.2 bzw. in Anhang IX Abschnitt 3.6 aufgeführten Verfahren eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

4. Hersteller von Produkten der Klasse B, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII unterworfen.

   Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

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

   Sind die Produkte jedoch für patientennahe Tests bestimmt, werden sie in sterilem Zustand in Verkehr gebracht oder verfügen sie über eine Messfunktion, wendet der Hersteller die in Anhang VIII oder Anhang X genannten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stellen ist jedoch begrenzt

   (a) bei Produkten für patientennahe Tests auf die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten Anforderungen,

   (b) bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen Zustands zusammenhängen;

   (c) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.

6. Die Hersteller können sich für die Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens entscheiden, das für Produkte mit einer höheren Risikoklasse als die betroffenen Produkte vorgeschrieben ist.

7. Produkte für Leistungsbewertungsstudien unterliegen den Anforderungen der Artikel 48 bis 58.

8. Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren in einer bestimmten EU-Amtssprache vorliegen müssen.

Ansonsten dürfen sie in einer EU-Amtssprache vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.

9. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:

– Bei Produkten der Klassen C, Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der Konzeptionsunterlagen in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstabe c und Abschnitt 4.5;

– Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;

– Häufigkeit der Stichproben bei hergestellten Produkten oder Produktchargen der Klasse D, die gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.7 bzw. gemäß Anhang X Abschnitt 5.1 an ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium geschickt werden müssen;

– physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, der Überprüfung des Konzeptionsdossiers und der Baumusterprüfung gemäß Anhang VIII Abschnitte 4.4. und 5.3 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitte 3.2 und 3.3 durchzuführen sind.

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

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

Artikel 41

Beteiligung benannter Stellen

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber.

3. Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.

4. Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Artikel 42

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

2. Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.

   Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis

spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse D angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

   Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

   (a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

   (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profils einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;

   (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 59 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;

   (d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;

   (e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.

6. Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und

macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

7. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.

8. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 43

Prüfbescheinigungen

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

2. Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

4. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen ein und verwaltet dies. Die benannte Stelle gibt in das elektronische System Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.

5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XI aufgeführten

Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 44

Freiwilliger Wechsel der benannten Stelle

1. Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, werden die Modalitäten des Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar geregelt. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

   (a) Datum, zu dem die von der bisherigen benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren;

   (b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;

   (c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;

   (d) Datum, ab dem die neue benannte Stelle die volle Verantwortung für die Konformitätsbewertungsaufgaben übernimmt.

2. Die bisherige benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Prüfbescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.

Artikel 45

Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren

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

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

3. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats und wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit in mehreren Mitgliedstaaten ist, kann die Kommission eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das

Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

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

Artikel 46

Freiverkaufszertifikate

1. Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller ordnungsgemäß niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der EU legal gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat ist für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt und die Gültigkeitsdauer der für das betreffende Produkt gemäß Artikel 43 ausgestellten Prüfbescheinigung nicht überschreitet.

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

Kapitel VI
Klinische Nachweise

Artikel 47

Allgemeine Anforderungen an klinische Nachweise

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen.

2. Die klinischen Nachweise untermauern die Zweckbestimmung des Produkts gemäß den Angaben des Herstellers.

3. Die klinischen Nachweise umfassen jegliche Informationen zur Untermauerung der wissenschaftlichen Validität eines Analyten, der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung des Produkts gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 1.

4. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Leistungsdaten oder Teilen davon für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der Merkmale des Produkts und insbesondere seiner Zweckbestimmung, der vorgesehenen Leistung(en)

und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse der Bewertung der Analyseleistung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

5. Eine Zusammenfassung der Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und gegebenenfalls zur klinischen Leistung wird in den Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 3 aufgenommen. Der Bericht über klinische Nachweise oder ein ausführlicher Hinweis darauf wird in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen.

6. Die klinischen Nachweise und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ergebenden Daten zu aktualisieren.

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

   Der Hersteller verpflichtet sich, für die zuständigen nationalen Behörden und die EU-Referenzlaboratorien die Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht. Diese Dokumentation ist nach Beendigung der Leistungsbewertung für das betreffende Produkt noch mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

Artikel 48

Allgemeine Anforderungen an klinische Leistungsstudien

1. Klinische Leistungsstudien unterliegen dieser Verordnung, wenn sie zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt werden:

   (a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

   (b) zur Vergewisserung, dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;

   (c) zur Bestimmung etwaiger Grenzen der Leistung unter normalen Verwendungsbedingungen.

2. Klinische Leistungsstudien werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.

3. Ist der Sponsor nicht in der EU niedergelassen, benennt er einen in der EU niedergelassenen Ansprechpartner. Die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über diesen Ansprechpartner abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem Ansprechpartner gilt als direkte Kommunikation mit dem Sponsor.

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.

5. Die Konzeption und Durchführung aller klinischen Studien sowie ihre Aufzeichnung und die Berichterstattung darüber erfolgen gemäß Anhang XII Abschnitt 2.

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen.

Artikel 49

Interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien

1. Bevor der Sponsor einen ersten Antrag einreicht, verschafft er sich über das in Artikel 51 genannte elektronische System eine einmalige Kennnummer für eine klinische Leistungsstudie, die an einem oder mehreren Orten in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll. Der Sponsor verwendet diese einmalige Kennnummer bei der Registrierung der klinischen Leistungsstudie gemäß Artikel 50.

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

   Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

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

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als zurückgezogen.

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von drei Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

4. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt das Datum, an dem dem Sponsor die in Absatz 2 genannten Informationen übermittelt wurden, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der in Absatz 2 bzw. 3 genannten Frist als Datum der Validierung des Antrags.

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

   (a) bei Produkten für Leistungsbewertungsstudien der Klasse C oder D, sobald der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Genehmigung mitgeteilt hat;

   (b) bei Produkten für Leistungsbewertungsstudien der Klasse A oder B: unmittelbar nach dem Zeitpunkt des Antrags, sofern der betroffene Mitgliedstaat dies beschlossen hat und Nachweise dafür vorliegen, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist;

   (c) nach Ablauf einer Frist von 35 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der bzw. den Einrichtung(en), an der bzw. denen die Studie durchgeführt wird bzw. werden, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

   Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt mindestens eines Patienten.

7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Kapitel I vorzulegenden Unterlagen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern oder zu ergänzen.

Artikel 50

Registrierung interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien

1. Vor Beginn der klinischen Leistungsstudie gibt der Sponsor in das in Artikel 51 genannte elektronische System folgende Angaben zu der klinischen Leistungsstudie ein:

   (a) einmalige Kennnummer der klinischen Leistungsstudie;

   (b) Name und Kontaktangaben des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners;

   (c) Name und Kontaktangaben der für die Herstellung des Produkts für Leistungsbewertungsstudien verantwortlichen natürlichen oder juristischen Person, sofern es sich dabei nicht um den Sponsor handelt;

   (d) Beschreibung des Produkts für Leistungsbewertungsstudien;

   (e) gegebenenfalls Beschreibung des Komparators bzw. der Komparatoren;

   (f) Zweck der klinischen Leistungsstudie;

   (g) Status der klinischen Leistungsstudie.

2. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so aktualisiert der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Angaben in dem in Artikel 51 genannten elektronischen System.

3. Die Öffentlichkeit hat über das in Artikel 51 genannte elektronische System Zugang zu den Informationen, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

   (a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

   (b) Schutz sensibler Geschäftsinformationen;

   (c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der klinischen Leistungsstudie durch den bzw. die betroffenen Mitgliedstaat(en).

4. Die Öffentlichkeit hat keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten der an einer klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden.

Artikel 51

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

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien ein, mithilfe dessen die in Artikel 49 Absatz 1

genannten einmaligen Kennnummern für diese klinischen Leistungsstudien erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

(a) Registrierung klinischer Leistungsstudien gemäß Artikel 50;

(b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 54;

(c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;

(d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, das dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel […] der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 50 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Leistungsstudien öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

Artikel 52

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

1. Wird eine klinische Leistungsstudie durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung von gemäß Artikel 40 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkten im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient, im Folgenden „Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“ genannt, unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Studie, falls Probanden dabei zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Die Bestimmungen von Artikel 48 Absätze 1 bis 5, Artikel 50, Artikel 53, Artikel 54 Absatz 1, Artikel 55 Absatz 1, Artikel 55 Absatz 2 Unterabsatz 1 sowie die einschlägigen Bestimmungen der Anhänge XII und XIII finden entsprechend Anwendung.

2. Dient die klinische Leistungsstudie mit einem bereits gemäß Artikel 40 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkt der Bewertung des Produkts bei

Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Abschnitt 17 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegebenen, so finden die Bestimmungen der Artikel 48 bis 58 Anwendung.

Artikel 53

Wesentliche Änderung interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien

1. Nimmt der Sponsor Änderungen an einer klinischen Leistungsstudie vor, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten haben, teilt er dem bzw. den betroffenen Mitgliedstaat(en) die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIII übermittelt.

2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 30 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Artikel 54

Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Leistungsstudie abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Leistungsstudie, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Leistungsstudie aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.

2. Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, teilt der Mitgliedstaat dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.

Artikel 55

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

1. Setzt der Sponsor eine klinische Leistungsstudie aus Sicherheitsgründen vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.

   Wird die Studie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten klinischen Leistungsstudie mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Leistungsstudie.

3. Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Leistungsstudie legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Leistungsstudie gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

Artikel 56

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

1. Für eine klinische Leistungsstudie, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 49 einen einzigen Antrag über das in Artikel 51 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 49 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.

3. Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIII Kapitel I vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

   Der koordinierende Mitgliedstaat

(a) teilt dem Sponsor innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird. In Bezug auf die Überprüfung, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 49 Absätze 2 bis 4. In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 49 Absätze 2 bis 4;

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 49 Absatz 5 berücksichtigen.

4. Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 53 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß Artikel 53 vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats.

5. Den Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 55 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System.

6. Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel anvertrauten Aufgaben mit Sekretariatsdiensten.

Artikel 57

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

1. Der Sponsor führt Aufzeichnungen über

(a) unerwünschte Ereignisse, die im klinischen Leistungsstudienplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie für die Zwecke des Artikels 48 Absatz 1 bezeichnet wurden;

(b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;

(c) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können;

(d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.

2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine klinische Leistungsstudie durchgeführt wird,

(a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien, dem Komparator oder dem Studienverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;

(b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können;

(c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

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

3. Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine klinische Leistungsstudie nach dem gleiche klinischen Leistungsstudienplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten klinischen Leistungsstudie verwendet wird.

4. Handelt es sich um eine klinische Leistungsstudie, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 51 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

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

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

5. Für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 52 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 59 bis 64.

Artikel 58

Durchführungsrechtsakte

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

(a) Einheitliche Formulare für die Anträge auf Genehmigung klinischer Leistungsstudien und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 49 und 56, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien und –gruppen;

(b) Funktionsweise des in Artikel 51 genannten elektronischen Systems;

(c) einheitliche Formulare für die Meldung von Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 52 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 53;

(d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54;

(e) einheitliche Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57;

(f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 57 zu meldenden Ereignisses.

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

Kapitel VII
Vigilanz und Marktüberwachung

ABSCHNITT 1 – VIGILANZ

Artikel 59

Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, melden über das in Artikel 60 genannte elektronische System Folgendes:

(a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu

ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

2. Ähnliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 60 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

   Die Mitgliedstaaten koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter Standardformulare für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Gesundheitseinrichtungen, die Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 herstellen und verwenden, melden alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die Gesundheitseinrichtung befindet.

Artikel 60

Elektronisches Vigilanz-System

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

   (a) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 1;

   (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2.

   (c) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2;

   (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 62;

   (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4;

(f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze 3 und 6 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.

3. Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2, die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 62 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

(a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;

(b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;

(c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;

(d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

Artikel 61

Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

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

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 59 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 60 genannte

elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.

3. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 60 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

4. Der Hersteller sorgt dafür, dass die Anwender des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer Sicherheitsanweisung im Feld über etwaige Korrekturmaßnahmen unterrichtet werden. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit wird die Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde oder in Fällen gemäß Absatz 5 dieses Artikels der koordinierenden zuständige Behörde vorgelegt, damit diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheitsanweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

   Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel 60 genannte elektronische System ein, wo sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.

5. In den folgenden Fällen bestellen die zuständigen Behörden eine koordinierende Behörde zur Koordinierung ihrer Bewertung gemäß Absatz 2:

   (a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren Mitgliedstaaten auftreten;

   (b) wenn die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen wurde oder werden soll.

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

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

6. Die koordinierende zuständige Behörde übernimmt folgende Aufgaben:

(a) Überwachung der Untersuchung des schwerwiegenden Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des schwerwiegenden Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

(c) Absprache der Form, des Inhalts und der Häufigkeit periodischer Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2 mit dem Hersteller und den in Artikel 60 Absatz 5 Buchstaben a bis c genannten Behörden;

(d) Absprache der Durchführung der geeigneten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit dem Hersteller und den anderen betroffenen zuständigen Behörden;

(e) Unterrichtung der anderen zuständigen Behörden und der Kommission über den Fortschritt und das Ergebnis der Bewertung über das in Artikel 60 genannte elektronische System.

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

7. Die Kommission unterstützt die koordinierende zuständige Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel anvertrauten Aufgaben mit Sekretariatsdiensten.

Artikel 62

Meldung von Tendenzen

Die Hersteller von Produkten der Klassen C oder D melden über das in Artikel 60 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Wirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit dem

betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 61 findet entsprechend Anwendung.

Artikel 63

Aufzeichnung der Vigilanz-Daten

Die Hersteller aktualisieren ihre technische Dokumentation mit Angaben zu Vorkommnissen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern gemeldet wurden, zu schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59, sowie zu Tendenzmeldungen gemäß Artikel 62 und Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4. Sie machen die betreffende Dokumentation ihrer benannten Stelle zugänglich, die die Auswirkungen der Vigilanz-Daten auf die Konformitätsbewertung und die ausgestellte Prüfbescheinigung bewertet.

Artikel 64

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung der Artikel 59 bis 63 notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

(a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

(b) harmonisierte Formate für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 59 und 62;

(c) Fristen für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 59 und 62;

(d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 61.

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

ABSCHNITT 2 – MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 65

Marktüberwachungstätigkeiten

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, falls nötig und gerechtfertigt, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.

3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden. Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung und Spezialisierung.

4. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.

5. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustausch sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

Artikel 66

Elektronisches System für die Marktüberwachung

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Informationen gemäß Artikel 68 Absätze 2, 4 und 6 über nicht konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;

(b) Informationen gemäß Artikel 70 Absatz 2 über konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;

(c) Informationen gemäß Artikel 71 Absatz 2 über die amtliche Feststellung der Nichtkonformität von Produkten;

(d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 72 Absatz 2;

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

Artikel 67

Bewertung von Produkten, die ein Sicherheits- und Gesundheitsrisiko auf nationaler Ebene darstellen

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden.

Artikel 68

Verfahren für den Umgang mit nicht konformen Produkten, die ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 67 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie über das in Artikel 66 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

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

   Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 66 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

5. Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 66 genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Artikel 69

Verfahren auf EU-Ebene

1. Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 68 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 68 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen. Ist ein Mitgliedstaat oder die

Kommission in den in den Artikeln 68 und 70 geschilderten Fällen der Auffassung, dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend gerechtfertigten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

3. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 84 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Maßnahmen.

Artikel 70

Verfahren für den Umgang mit konformen Produkten, die ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 67 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

2. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 66 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit. Die Mitteilung enthält die für die Identifizierung des betreffenden Produkts erforderlichen Daten, Angaben zu Herkunft und Lieferkette des Produkts, die Ergebnisse der Bewertung des Mitgliedstaats unter Nennung der Art des Risikos sowie Angaben zu Art und Dauer der nationalen Maßnahmen.

3. Die Kommission unterzieht die provisorischen nationalen Maßnahmen einer Bewertung. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 84 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

4. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 68 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Artikel 71

Amtliche Feststellung der Nichtkonformität

1. Ungeachtet des Artikels 68 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

   (a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Verletzung der formellen Anforderungen nach Artikel 16 angebracht;

   (b) es wurde entgegen Artikel 16 keine CE-Kennzeichnung angebracht;

   (c) die CE-Kennzeichnung wurde gemäß den Verfahren dieser Verordnung unangemessenerweise auf einem Produkt angebracht, das nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fällt;

   (d) es wurde keine EU-Konformitätserklärung erstellt oder diese ist unvollständig;

   (e) die vom Hersteller auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung anzugebenden Informationen sind nicht verfügbar, unvollständig oder nicht in der erforderlichen Sprache/den erforderlichen Sprachen angegeben;

   (f) die technische Dokumentation, einschließlich der klinischen Bewertung, ist nicht verfügbar oder unvollständig.

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 66 genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

Artikel 72

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den

Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen ergreifen.

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 66 genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.

3. Die Kommission unterzieht die provisorischen nationalen Maßnahmen einer Bewertung. Die Kommission beschließt im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

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

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen zu erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

Wenn Gründe äußerster Dringlichkeit es in einem solchen Fall erfordern, findet das Verfahren gemäß Artikel 86 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß dem vorliegenden Absatz erlassen werden, Anwendung.

Artikel 73

Gute Verwaltungspraxis

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

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur

angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

4. Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 68 bis 72 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, unterrichten die zuständigen Behörden auch die entsprechende benannte Stelle über die Maßnahmen.

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

Artikel 74

Zuständige Behörden

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

2. Für die Implementierung der Artikel 48 bis 58 können die Mitgliedstaaten eine nationale Kontaktstelle benennen, die nicht mit der nationalen Behörde identisch sein muss. In diesem Fall gelten Verweise auf eine zuständige Behörde in dieser Verordnung auch als Verweise auf die nationale Kontaktstelle.

Artikel 75

Kooperation

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

2. Die Mitgliedstaaten und die Kommission beteiligen sich an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

Artikel 76

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Bedingungen und Modalitäten eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte führt mit Unterstützung der Kommission gemäß

Artikel 79 der genannten Verordnung die ihr mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben aus.

Artikel 77

Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(b) Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 42;

(c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Durchführung der klinischen Bewertung durch die Hersteller sowie der Bewertung durch benannte Stellen;

(d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Koordinierungstätigkeiten im Bereich klinische Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung;

(e) auf Ersuchen der Kommission Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Bewertung jeglicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

(f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf In-vitro-Diagnostika.

Artikel 78

EU-Referenzlaboratorien

1. Für bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten, oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere EU-Referenzlaboratorien benennen, im Folgenden „EU-Referenzlaboratorien“ genannt, die die in Absatz 3 aufgeführten Kriterien erfüllen. Die Kommission benennt nur Laboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.

2. Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben:

(a) Bei Produkten der Klasse D, Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen, sofern verfügbar, oder der anderen vom Hersteller gewählten Lösungen, die ein

diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveau gemäß Artikel 40 Absatz 2 gewährleisten;

(b) Vornahme geeigneter Prüfungen an Stichproben von Klasse-D-Produkten oder Chargen solcher Produkte gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.7 bzw. Anhang X Abschnitt 5.1;

(c) Wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen bei der Durchführung dieser Verordnung;

(d) wissenschaftliche Beratung zum Stand der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

(e) Einrichtung und Verwaltung eines Netzes nationaler Referenzlabors und Veröffentlichung einer Liste der teilnehmenden nationalen Referenzlabors und ihrer Aufgaben;

(f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren zur Verwendung bei Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;

(g) Zusammenarbeit mit den benannten Stellen bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren;

(h) Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren;

(i) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;

(j) wissenschaftliche Stellungnahmen auf Ersuchen der benannten Stellen gemäß dieser Verordnung.

3. EU-Referenzlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:

(a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;

(b) über die notwendige Ausrüstung und das erforderliche Referenzmaterial für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;

(c) über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und bewährten Verfahren verfügen;

(d) eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;

(e) sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt;

(f) unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls handeln;

(g) sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter keine finanziellen oder anderen Interessen in der IVD-Industrie haben, die ihre Objektivität und Unparteilichkeit beeinflussen könnte, und dass sie alle direkten und indirekten Interessen, die sie in der IVD-Industrie haben könnten, in einer Erklärung offenlegen, die jedes Mal aktualisiert wird, wenn sich eine relevante Änderung ergibt.

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

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

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, können von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten ganz oder teilweise decken.

6. Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um

(a) die in Absatz 2 genannten Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien und die in Absatz 3 genannten von den EU-Referenzlaboratorien zu erfüllenden Kriterien zu ändern oder zu ergänzen;

(b) unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit die Struktur und Höhe der in Absatz 5 genannten Gebühren festzulegen, die ein EU-Referenzlaboratorium für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten auf Ersuchen benannter Stellen gemäß dieser Richtlinie erheben darf.

7. Die Kommission unterzieht die EU-Referenzlaboratorien Kontrollen, einschließlich Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Wird bei diesen Kontrollen festgestellt, dass ein Laboratorium den Anforderungen, an die seine Benennung geknüpft ist, nicht entspricht, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die geeigneten Maßnahmen treffen, einschließlich des Entzugs der Benennung.

Artikel 79

Produktverzeichnisse

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen besonderer Produktarten zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu fördern. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Kapitel IX
Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

Artikel 80

Vertraulichkeit

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist und unbeschadet der in den Mitgliedstaaten bestehenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit medizinischer Informationen wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:

   (a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

   (b) den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte am geistigen Eigentum;

   (c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits.

2. Ungeachtet Absatz 1 bleiben die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, immer vertraulich, es sei denn, die Behörde, von der die Informationen stammen, hat ihr Einverständnis mit der Offenlegung erklärt.

3. Absätze 1 und 2 berühren nicht die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zum gegenseitigen Erfahrungsaustausch und zur Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 81

Datenschutz

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG.

2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

Artikel 82

Gebührenerhebung

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

Artikel 83

Sanktionen

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

Kapitel X
Schlussbestimmungen

Artikel 84

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 88 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte) eingesetzten Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

Artikel 85

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7, Artikel 23 Absatz 7, Artikel 27 Absatz 2, Artikel 38 Absatz 2, Artikel 39 Absatz 4, Artikel 40 Absatz 10, Artikel 43 Absatz 5, Artikel 49 Absatz 7, Artikel 51 Absatz 3, Artikel 72 Absatz 4 und Artikel 78 Absatz 6

genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7, Artikel 23 Absatz 7, Artikel 27 Absatz 2, Artikel 38 Absatz 2, Artikel 39 Absatz 4, Artikel 40 Absatz 10, Artikel 43 Absatz 5, Artikel 49 Absatz 7, Artikel 51 Absatz 3, Artikel 72 Absatz 4 und Artikel 78 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7, Artikel 23 Absatz 7, Artikel 27 Absatz 2, Artikel 38 Absatz 2, Artikel 39 Absatz 4, Artikel 40 Absatz 10, Artikel 43 Absatz 5, Artikel 49 Absatz 7, Artikel 51 Absatz 3, Artikel 72 Absatz 4 und Artikel 78 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß einem der in Absatz 1 aufgeführten Artikel erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates kann diese Frist um zwei Monate verlängert werden.

Artikel 86

Dringlichkeitsverfahren für delegierte Rechtsakte

1. Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines gemäß diesem Artikel erlassenen delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

2. Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß Artikel 85 gegen einen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In einem solchen Fall hebt die Kommission den Rechtsakt nach der Mitteilung der Entscheidung über den Einspruch durch das Europäische Parlament oder den Rat unverzüglich auf.

Artikel 87

Übergangsbestimmungen

1. Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig.

2. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren.

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

3. Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

5. Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom [Geltungsbeginn] bis zum [18 Monate nach Geltungsbeginn], Artikel 23 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben.

6. Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

Artikel 88

Bewertung

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

Artikel 89

Aufhebung

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

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

Artikel 90

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

2. Sie gilt ab dem [fünf Jahre nach Inkrafttreten].

3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:

   (a) Artikel 23 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4 gelten ab dem [18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn].

   (b) Artikel 26 bis 38 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Notifizierung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.

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

Geschehen zu Brüssel am 26.9.2012

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

ANHÄNGE

I Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

II Technische Dokumentation

III EU-Konformitätserklärung

IV CE-Konformitätskennzeichnung

V Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 23 vorzulegende Informationen und Datenelemente der UDI-Produktnummer gemäß Artikel 22

VI Von den benannten Stellen zu erfüllende Mindestkriterien

VII Klassifizierungskriterien

VIII Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung der Konzeption

IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung

X Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung

XI Mindestangaben auf den von einer benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen

XII Klinische Nachweise und Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen

XIII Interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien

XIV Entsprechungstabelle

ANHANG I

ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so konzipiert und hergestellt, dass sie sich, unter normalen Verwendungsbedingungen, für ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik eignen. Sie gefährden weder – direkt oder indirekt – den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit oder die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken oder Leistungseinschränkungen im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.

   Dies schließt Folgendes ein:

   – eine weitestgehende Verringerung der durch Fehler bedingten Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt eingesetzt werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktkonzeption), sowie

   – die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Ausbildung oder Schulung sowie der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktkonzeption für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).

2. Die vom Hersteller bei der Konzeption und Herstellung der Produkte gewählten Lösungen entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement des Herstellers darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Der Hersteller wendet gemäß nachstehender Rangfolge die folgenden Grundsätze an:

   (a) Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Einschätzung der mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und vorhersehbaren Fehlanwendung verbundenen Risiken;

   (b) weitestmögliche Beseitigung der Risiken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Konzeption und Herstellung des Produkts;

   (c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, und

   (d) Bereitstellung von Schulungen für Anwender und/oder Unterrichtung der Anwender über etwaige Restrisiken.

3. Die Merkmale und Leistungen des Produkts dürfen nicht in einer Weise beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts gefährdet werden, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde. Ist keine Lebensdauer angegeben, so gilt diese Anforderung gleichermaßen für die von einem Produkt dieser Art vernünftigerweise zu erwartende Lebensdauer, wobei die Zweckbestimmung und die vorgesehene Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind.

4. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und sonstigen Hinweise des Herstellers durch die Lagerungs- und Transportbedingungen (z. B. Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen) nicht beeinträchtigt werden.

5. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so gering wie möglich zu halten und müssen bei normalen Verwendungsbedingungen im Vergleich zum Nutzen der vorgesehenen Leistung des Produkts für die Patienten akzeptabel sein.

II. ANFORDERUNGEN AN DIE KONZEPTION UND DIE KONSTRUKTION

6. Leistungsmerkmale

6.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass ihre Leistungsmerkmale auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Methoden zur Erfüllung der Zweckbestimmung beitragen. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere

(a) die Analyseleistung, wie Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision), Verzerrung, analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie

(b) die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver und negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen oder betroffenen Bevölkerungsgruppen.

6.2. Die Leistungsmerkmale des Produkts müssen während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten bleiben.

6.3. Ist die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialen gebunden, so wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die solchen Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien für einen bestimmten Analyten zugewiesen wurden, durch vorhandene geeignete metrologisch

übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder –materialien gewährleistet. Die Konzeption und Herstellung des Produkts ermöglichen es dem Anwender, unter Berücksichtigung der Anweisungen und Angaben des Herstellers Messergebnisse in Patientenproben zu erlangen, die anhand vorhandener geeigneter übergeordneter Referenzmessverfahren und/oder –materialien metrologisch rückverfolgbar sind.

7. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften

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

Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts durch eine Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben und/oder dem nachzuweisenden Analyten (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.

7.2. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts für Patienten sowie Transport-, Lager- und Bedienpersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

7.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006[40] sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)[41] ermittelt werden.

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt bzw. deren Entweichen aus dem Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.

8. Infektion und mikrobielle Kontamination

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

---

40 ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

41 ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

Die Konzeption muss

(a) eine leichte und sichere Handhabung erlauben;

und gegebenenfalls

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

(c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder der Probe verhindern.

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

8.3. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „steril“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, wurden nach geeigneten, validierten Verfahren verarbeitet, hergestellt und gegebenenfalls sterilisiert.

8.4. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen kontrollierten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt.

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

8.6. Das Etikett der Produkte erlaubt die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden.

9. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören

9.1. Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen Ursprungs enthalten, erfolgt die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe so, dass optimale Sicherheit für berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte gewährleistet ist.

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

9.2. Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe menschlichen Ursprungs enthalten, erfolgen die Auswahl der Quellen, Spender und/oder Stoffe menschlichen Ursprungs sowie die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe so, dass optimale Sicherheit für berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte gewährleistet ist.

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

9.3. Wenn die Produkte Zellen oder Stoffe mikrobiellen Ursprungs enthalten, erfolgt die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Zellen und Stoffe so, dass optimale Sicherheit für berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte gewährleistet ist

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

10. Wechselwirkungen von Produkten mit ihrer Umgebung

10.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehenen Leistungen der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen werden so konzipiert und hergestellt, dass etwaige Risiken aufgrund fehlerhafter Verbindungen so gering wie möglich gehalten werden.

10.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich und angemessen reduziert werden:

(a) Verletzungsrisiken für berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften und ergonomischen Merkmalen des Produkts;

(b) durch Anwendungsfehler bedingte Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts, menschlicher Faktoren und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll;

(c) Risiken im Zusammenhang mit etwaigen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen

Entladungen, Druck, Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;

(d) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Materialien, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;

(e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;

(f) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;

(g) Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben;

(h) Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.

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

10.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung, sofern zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen erforderlich, sicher durchgeführt werden können.

10.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, werden so konzipiert und hergestellt, dass das Zusammenspiel zuverlässig und sicher ist.

10.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder etwaiger Abfallstoffe durch berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte möglich ist.

10.7. Mess-, Kontroll- und Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) werden so konzipiert und hergestellt, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

11. Produkte mit Messfunktion

11.1. Produkte mit einer primären analytischen Messfunktion werden so konzipiert und hergestellt, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts und bestehender geeigneter Referenzmessverfahren und -materialien innerhalb geeigneter Genauigkeitsgrenzen ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität der Messung gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.

11.2. Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten und in gesetzlichen Einheiten ausgedrückten Messungen entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates[42].

12. Schutz vor Strahlung

12.1. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Exposition von fachkundigen Anwendern, Laien oder Dritten gegenüber (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) abgegebener Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird.

12.2. Produkte, die bestimmungsgemäß potenziell gefährliche sichtbare und/oder unsichtbare Strahlung aussenden, werden so weit wie möglich

(a) so konzipiert und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und

(b) mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

12.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zu den Merkmalen der Strahlenemission, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für den Anwender und zur Vermeidung falscher Handhabung sowie zur Ausschaltung installationsbedingter Risiken.

13. Software als Bestandteil von Produkten und eigenständige Software

13.1. Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software gehören, oder Produkte in Form einer eigenständigen Software werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich und angemessen zu verringern.

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

13.3. Bei der Konzeption und Herstellung der in diesem Abschnitt genannten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.

14. Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte

[42] ABl. L 39 vom 15.2.1980.

14.1. Bei mit einer Energiequelle verbundenen oder ausgerüsteten Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich und angemessen zu verringern.

14.2. Produkte, bei denen die Sicherheit der Patienten von einer internen Energiequelle im Produkt abhängt, werden mit einer Einrichtung versehen, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.

14.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.

14.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.

14.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen an berufsmäßige Anwender, Laien oder Dritte sowohl bei normaler Anwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.

15. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind

16.1. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

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

– gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und

– die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

16.3. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

– kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

– gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

III. ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN

17. Etikett und Gebrauchsanweisung

17.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

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

(i) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle des Etiketts und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen. Manche Produkte können getrennte Angaben für berufsmäßige Anwender und Laien enthalten.

(ii) Die für das Etikett vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.

Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

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

(iv) Etikette werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt, können jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

(v) Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden, es sein denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.

(vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

(vii) Diese Angaben werden gegebenenfalls in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine solche Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

(viii) Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder in seinem Etikett angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf dem Etikett angebracht und die sonstigen gemäß dieser Verordnung erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.

(ix) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

17.2. Angaben auf dem Etikett

Das Etikett enthält die folgenden Angaben:

(i) Name oder Handelsname des Produkts;

(ii) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt und seiner Zweckbestimmung, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;

(iii) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat;

(iv) bei eingeführten Produkten: Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers, der seinen Sitz in der EU hat, und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat;

(v) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt;

(vi) den Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOS“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls eines gleichwertigen Symbols;

(vii) gegebenenfalls die „einmalige Produktidentifizierungsnummer“ (Unique Device Identification – UDI);

(viii) eine eindeutige Angabe des Datums in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag, bis zu dem das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;

(ix) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, ist das Herstellungsjahr zu nennen. Das Herstellungsjahr kann als Teil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern die Jahreszahl klar daraus hervorgeht;

(x) gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;

(xi) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;

(xii) gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder einen Hinweis auf einen etwaigen mikrobiologischen Status oder den Reinheitsgrad;

(xiii) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem berufsmäßigen Anwender, dem Laien oder Dritten unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, sollten dann aber in der Gebrauchsanweisung ausführlicher dargelegt werden;

(xiv) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;

(xv) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

(xvi) ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;

(xvii) ist das Produkt ausschließlich für die Leistungsbewertung vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;

(xviii) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen entsprechen;

(xix) soweit nach vernünftigem Ermessen praktikabel, sind die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen.

17.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung

17.3.1. Die Gebrauchsweisung enthält folgende Angaben:

(i) Name oder Handelsname des Produkts;

(ii) Zweckbestimmung des Produkts:

– was nachgewiesen und/oder gemessen wird;

– seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);

– die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll;

– ob es automatisch ist oder nicht;

– ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;

– die Art der erforderlichen Probe(n), und

– gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation.

(iii) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt;

(iv) gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Angehörige der Gesundheitsberufe, Laien);

(v) den Prüfgrundsatz;

(vi) eine Beschreibung der Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);

(vii) eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;

(viii) bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs:

– die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder

– Angaben zu allen bekannten Einschränkungen bei der Kombination von Produkten und Ausrüstungen.

(ix) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit) und/oder Handhabungsbedingungen;

(x) die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;

(xi) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;

(xii) Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;

– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;

– Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist (z. B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden);

– Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Materialien, die krebserregend, erbgutverändernd oder toxisch sind oder endokrinschädigende Eigenschaften haben oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen können;

– ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

– bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.

(xiii) Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;

(xiv) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen (z. B. Reinraumumgebung), besondere Schulungen (z. B. Strahlenschutz) oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders;

(xv) Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;

(xvi) Angaben zu einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Einstellung (z. B. Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw.);

(xvii) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls

– Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung oder Desinfektion;

– Angabe der Verbrauchsmaterialien und wie diese zu ersetzen sind;

– Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird;

– Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung von Produkten beteiligte Personen ausgesetzt sind.

(xviii) gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;

(xix) die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Richtigkeitskontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung anwendbarer übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren;

(xx) Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen;

(xxi) Leistungsmerkmale der Analyse wie Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisgrenzen und Messbereich, einschließlich der Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen erforderlich sind, die Begrenzungen des Verfahrens und zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;

(xxii) gegebenenfalls klinische Leistungsmerkmale wie diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität;

(xxiii) gegebenenfalls Referenzintervalle;

(xxiv) Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;

(xxv) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:

– Infektionen oder mikrobiologische Gefahren (z. B. Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden);

– Umweltgefahren (z. B. Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden);

– physikalische Gefahren (z. B. Explosion).

(xxvi) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und

wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;

(xxvii) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der zuletzt überarbeiteten Fassung der Gebrauchsanweisung;

(xxviii) einen Hinweis an den berufsmäßigen Anwender bzw. den Laien, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;

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

17.3.2. Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests die folgenden Anforderungen:

(i) Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Beurteilung der Ergebnisse;

(ii) Die Ergebnisse sind so anzugeben und darzustellen, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;

(iii) Gleichzeitig sind Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses erforderlich, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können (z. B. Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln);

(iv) bei Produkten zur Eigenanwendung umfassen diese Informationen einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen sollte;

(v) aus den Hinweisen geht auch hervor, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung für die Kontrolle einer bereits bestehenden Erkrankung einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen sollte, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat.

ANHANG II

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, die Zusammenfassung der technischen Dokumentation, bestehen insbesondere aus folgenden Bestandteilen:

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

(a) der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung;

(b) die UDI-Produktnummer gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems zu erfolgen hat, oder anderenfalls eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;

(c) die Zweckbestimmung des Produkts; dazu kann Folgendes gehören:

(i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;

(ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);

(iii) die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll;

(iv) ob es automatisch ist oder nicht;

(v) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;

(vi) die Art der erforderlichen Probe(n);

(vii) gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;

(viii) der vorgesehene Anwender.

(d) eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips der Instrumente;

(e) die Risikoklasse des Produkts und die zutreffende Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII;

(f) eine Beschreibung der Bestandteile und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Bestandteile (wie Antikörper, Antigene, Nukleinsäureprimer);

sowie gegebenenfalls:

(g) eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen;

(h) bei Instrumenten für automatische Tests: eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests;

(i) bei automatischen Tests: eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung;

(j) eine Beschreibung der gegebenenfalls mit dem Produkt zu verwendenden Software;

(k) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die zur Verfügung gestellt werden;

(l) eine Beschreibung des Zubehörs, anderer In-vitro-Diagnostika und anderer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen.

1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

(a) eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene Generationen des Produkts;

(b) eine Übersicht über eventuelle ähnliche Produkte des Hersteller, die in der EU oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.

2. VOM HERSTELLER GELIEFERTE INFORMATIONEN

(a) ein vollständiges Paket bestehend aus

– dem Etikett/den Etiketten auf dem Produkt und seiner Verpackung;

– der Gebrauchsanweisung;

(b) eine Liste der Sprachvarianten für die Mitgliedstaaten, in denen das Produkt vertrieben werden soll.

3. INFORMATIONEN ZUR KONZEPTION UND HERSTELLUNG

3.1. Informationen zur Konzeption

Informationen, die ein allgemeines Verständnis der Konzeptionsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, ermöglichen.

Dies schließt Folgendes ein:

(a) eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer, die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden;

(b) bei Instrumenten, eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysetechnik (z. B. Grundsätze für die Handhabung, Kontrollmechanismen) und der geeigneten Computer-Hardware und Software;

(c) bei Instrumenten und Software, eine Übersicht über das gesamte System;

(d) bei eigenständiger Software, eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung (d. h. Algorithmus);

(e) bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests, eine Beschreibung der Konzeptionsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen.

3.2. Informationen zur Herstellung

(a) Informationen, die ein allgemeines Verständnis der Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts ermöglichen. Zum Audit des Qualitätsmanagementsystems oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren sind detailliertere Informationen vorzulegen;

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

4. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält Informationen zu den Lösungen, die für die Erfüllung der in Anhang I dargelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählt wurden. Diese Informationen können in Form einer Checkliste erbracht werden, die Folgendes umfasst:

(a) die für das Produkt geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;

(b) die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den einzelnen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden;

(c) die angewandten harmonisierten Normen oder Spezifikationen oder sonstige eingesetzte Methoden;

(d) die genaue Bezeichnung der überprüften Unterlagen, die die Konformität mit den einzelnen harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen zum Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden belegen. Diese Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der

vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

5. RISIKO-NUTZEN-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält eine Zusammenfassung der

(a) Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 und

(b) der gewählten Lösungen sowie der Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 2.

6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

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

Dazu gehören:

6.1 Informationen zur Analyseleistung

6.1.1 Probentypen

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen zur Verwendung geeigneten Probentypen beschrieben, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität (z. B. Lagerungs- und gegebenenfalls Transportbedingungen) und Lagerung (z. B. Dauer, Temperaturgrenzen und Einfrier-/Auftauperioden).

6.1.2 Leistungsmerkmale der Analyse

6.1.2.1 Genauigkeit der Messung

(a) Richtigkeit der Messung

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

(b) Präzision der Messung

In diesem Abschnitt werden Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beschrieben.

6.1.2.2 Analytische Sensitivität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Konzeption und zu den Ergebnissen der Studie. Der Typ und die Aufbereitung der Probe werden beschrieben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Außerdem wird die Anzahl der für

jede Konzentration geprüften Wiederholungen genannt und die zur Bestimmung der Testsensitivität angewandte Berechnungsmethode beschrieben.

6.1.2.3 Analytische Spezifität

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

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

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

(a) für die Behandlung von Patienten eingesetzte Substanzen (z. B. Arzneimittel);

(b) vom Patienten aufgenommene Substanzen (z. B. Alkohol, Lebensmittel);

(c) bei der Probenaufbereitung hinzugefügte Substanzen (z. B. Konservierungsmittel, Stabilisatoren);

(d) bei bestimmten Probentypen vorhandene Substanzen (z. B. Hämoglobin, Lipide, Bilirubin, Proteine);

(e) Analyten mit ähnlicher Struktur (z. B. Ausgangsstoffe, Metaboliten) oder von den Testbedingungen unabhängige medizinische Bedingungen, einschließlich für den Test negativer Proben, die jedoch für eine die Testbedingung nachahmende Bedingung positiv sind.

6.1.2.4 Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren- und Kontrollmaterialwerten

6.1.2.5 Messbereich des Tests

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

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

6.1.2.6 Definition der Testgrenzwerte (Cutoff)

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

(a) die untersuchten Bevölkerungsgruppen (demografische Zusammensetzung/Auswahl/Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien/Anzahl der einbezogenen Personen);

(b) Methode oder Verfahren zur Charakterisierung von Proben und

(c) statistische Methoden – z. B. Grenzwertoptimierungskurve (Receiver Operating Characteristic (ROC)) – zur Berechnung von Ergebnissen und gegebenenfalls zur Bestimmung der Grauzone/mehrdeutigen Zone.

6.2 Informationen zur klinischen Leistung

Die Dokumentation enthält gegebenenfalls Daten zur klinischen Leistung des Produkts.

Der Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Abschnitt 3 und/oder ein ausführlicher Hinweis darauf wird in die technische Dokumentation aufgenommen.

6.3 Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)

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

6.3.1 Angegebene Haltbarkeit

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

Zu diesen detaillierten Informationen gehört eine Beschreibung

(a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls, der Anzahl der Lose, der Akzeptanzkriterien und Testintervalle);

(b) der für die beschleunigten Studien eingesetzten Methode, wenn im Vorfeld der Echtzeitstudien beschleunigte Studien durchgeführt wurden;

(c) der Schlussfolgerungen und der angegebenen Haltbarkeit.

6.3.2 Haltbarkeit nach Anbruch

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

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

Zu diesen detaillierten Informationen gehört eine Beschreibung

(a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls, der Akzeptanzkriterien und der Testintervalle);

(b) der Schlussfolgerungen und der angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch.

6.3.3 Transportstabilität

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

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

Zu diesen Informationen gehört eine Beschreibung

(a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls und der Akzeptanzkriterien);

(b) der für die simulierten Bedingungen eingesetzten Methode;

(c) der Schlussfolgerung und der empfohlenen Transportbedingungen.

6.4 Software-Verifizierung und Validierung

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

6.5 Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen

(a) Bei Produkten, die in sterilem oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.

(b) Bei Produkten, die Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien.

(c) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.

(d) Bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung, einschließlich des Nachweises, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

ANHANG III

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und wo sie ihren tatsächlichen Standort haben;

2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt;

3. die UDI-Produktnummer gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i, sobald sie zur Identifizierung des von der Erklärung erfassten Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems vergeben wird;

4. Produkt- oder Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der Erklärung erfassten Produkts ermöglicht (dazu kann gegebenenfalls ein fotografisches Bild gehören). Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Punkt 3 genannte Produktidentifikationsnummer bereitgestellt werden;

5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln;

6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, in denen die Ausstellung von Konformitätserklärungen geregelt ist, entspricht;

7. Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;

8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Prüfbescheinigung(en);

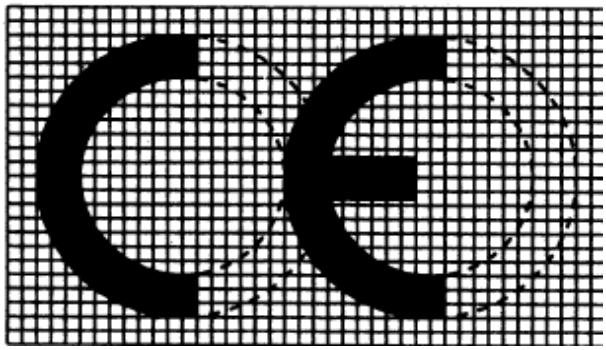
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;

10. Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet, Unterschrift.

ANHANG IV

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

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



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.

3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

ANHANG V

MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSTEILNEHMERN GEMÄSS ARTIKEL 23 VORZULEGENDE INFORMATIONEN

UND

DATENELEMENTE DER UDI-PRODUKTNUMMER GEMÄSS ARTIKEL 22

Teil A

Mit der Registrierung von Produkten gemäß Artikel 23 vorzulegende Informationen

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre bevollmächtigten Vertreter und, sofern zutreffend, die Importeure legen folgende Informationen vor:

1. Funktion des Wirtschaftsteilnehmers (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter oder Importeur),

2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsteilnehmers,

3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der unter Nummer 1 aufgeführten Wirtschaftsteilnehmer eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,

4. die UDI-Produktnummer oder, falls die Kennzeichnung des Produkts noch nicht auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, die in Teil B dieses Anhangs Nummern 5-18 genannten Datenelemente,

5. Art, Nummer und Ablaufdatum der Prüfbescheinigung sowie Name oder Kennnummer der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung ausgestellt hat (sowie ein Link zu den Informationen über die Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für Prüfbescheinigungen eingegeben hat),

6. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,

7. bei Produkten der Klassen B, C oder D: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,

8. bei eingeführten Produkten: Ursprungsland,

9. Vorhandensein von Geweben, Zellen oder Stoffen menschlichen Ursprungs (j/n),

10. Vorhandensein von Geweben, Zellen oder Stoffen tierischen Ursprungs (j/n),

11. Vorhandensein von Zellen oder Stoffen mikrobiellen Ursprungs (j/n),

12. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln,

13. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien (oder ein Link zur Registrierung der klinischen Leistungsstudie im elektronischen System für klinische Leistungsstudien),

14. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 8 Absatz 10 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person konzipiert und hergestellt wurden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,

15. bei Produkten der Klassen C oder D, der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,

16. Status des Produkts (auf dem Markt, nicht länger hergestellt, vom Markt genommen, zurückgerufen),

17. wenn es sich bei dem Produkt um ein „neues“ Produkt handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt.

    Ein Produkt gilt als „neu“, wenn

    (a) ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem EU-Markt nicht fortwährend verfügbar war;

    (b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem EU-Markt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist.

18. Einen Hinweis darauf, ob das Produkt für die Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vorgesehen ist.

Teil B

Datenelemente der UDI-Produktnummer gemäß Artikel 22

Aus der UDI-Produktnummer werden folgende Informationen zum Hersteller und Produktmodell ersichtlich:

1. Menge pro Packung,

2. gegebenenfalls alternative oder zusätzliche Kennnummer(n),

3. wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),

4. gegebenenfalls die Produktnummer der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine

„Gebrauchseinheitskennnummer“ zugeteilt werden, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),

5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),

6. gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),

7. Code der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) oder international anerkannter Nomenklatur-Code,

8. gegebenenfalls Handels-/Markenname,

9. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,

10. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),

11. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),

12. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,

13. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),

14. gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,

15. Produkt steril verpackt (j/n),

16. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),

17. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),

18. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.

ANHANG VI

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE MINDESTKRITERIEN

1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.1. Eine benannte Stelle wird nach nationalem Recht eines Mitgliedstaats oder nach dem Recht eines Drittstaats, mit dem die Union eine diesbezügliche Vereinbarung geschlossen hat, gegründet und verfügt über vollständige Unterlagen zu ihrer Rechtspersönlichkeit und ihrem Rechtsstatus. Dazu gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie die juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die benannte Stelle ausüben.

1.1.2. Handelt es sich bei der benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Organisation sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zur benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren.

1.1.3. Ist die benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zur benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren.

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleistet.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung und die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

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

1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die benannte Stelle verfügt über Verfahren, um die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sicherzustellen; dazu gehört auch die Beteiligung an

Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

– nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

– weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

– keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebenen und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie die Interessen kleiner und

mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.

1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der sie um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Um dies zu erreichen, verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

1.4. Haftung

Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde – einschließlich der möglichen Suspendierung, Einschränkung oder des Widerrufs von Prüfbescheinigungen – und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

1.5. Finanzvorschriften

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

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

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

1.6.2. Die benannte Stelle beachtet einen Verhaltenskodex, der unter anderem ethische Geschäftspraktiken für benannte Stellen im Bereich In-vitro-Diagnostika beschreibt und von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anerkannt wird. Dieser Verhaltenskodex umfasst einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung seiner Umsetzung durch benannte Stellen.

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

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

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

– Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;

– Entscheidungsprozess in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;

– Kontrolle von Dokumenten;

– Kontrolle von Aufzeichnungen;

– Managementbewertung;

– interne Audits;

– Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;

– Beschwerden und Klagen.

3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN

3.1. Allgemein

3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz

im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostika und der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.2. Qualifikationsanforderungen an das Personal

3.2.1. Die benannte Stelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) und die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete.

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit

Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

– EU-Rechtsvorschriften zu In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;

– die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;

– eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;

– das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;

– für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;

– relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika beteiligtes Personal;

– die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit klinischer Erfahrung. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

– festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

– externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Experten des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

– die in der klinischen Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;

– die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;

– die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;

– ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

– angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen.

3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:

– erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

– vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

– angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

– angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien;

– angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;

– weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen befähigt.

3.3. Dokumentation der Qualifikation, Schulung und Zulassung des Personals

3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die benannte Stelle die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten in angemessener Weise.

3.3.2. Für ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.6 genannten Mitarbeiter erstellt und aktualisiert die benannte Stelle die folgenden Unterlagen:

– eine Matrix, in der die Zuständigkeiten des Personals in Bezug auf die einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten erläutert werden;

– Dokumente, aus denen hervorgeht, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen für die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die es zugelassen ist, verfügt.

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können die benannten Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der

Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

3.5. Überwachung der Kompetenzen und des Schulungsbedarfs

3.5.1. Die benannte Stelle überwacht in angemessener Weise, ob ihr Personal die Konformitätsbewertungstätigkeiten zufriedenstellend durchführt.

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals und ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird eindeutig dokumentiert, einschließlich des Verfahrens für die Ausstellung, Suspendierung, Wiedereinsetzung, den Widerruf oder die Ablehnung von Konformitätsbescheinigungen, ihre Änderung oder Einschränkung sowie die Ausstellung von Nachträgen.

4.2. Die benannte Stelle richtet die Durchführung von Konformitätsbewertungen – einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen –, für die sie unter Berücksichtigung der jeweiligen Spezifität benannt wurde, an einem dokumentierten Prozess aus, der die jeweiligen vom Umfang der Benennung erfassten Produktkategorien berücksichtigt und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:

– den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,

– die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als In-vitro-Diagnostikum und seiner Klassifizierung,

– die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,

– die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,

– die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,

– die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,

– die Planung der Überwachung,

– die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

ANHANG VII

KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN

1. DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE KLASSIFIZIERUNGSREGELN

1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

1.2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

1.3. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

1.4. Eigenständige Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt. Ist die eigenständige Software von anderen Produkten unabhängig, wird sie für sich allein klassifiziert.

1.5. Kalibratoren zur Verwendung mit einem Produkt werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

1.6. Eigenständige Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind, werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

1.7. Der Hersteller berücksichtigt alle Klassifizierungsregeln, um die angemessene Einstufung des Produkts festzustellen.

1.8. Wenn der Hersteller für das Produkte mehrere Zweckbestimmungen angibt, denen zufolge es mehr als einer Klasse zuzuordnen ist, ist es in die höchste der Klassen einzustufen.

1.9. Für den Fall, dass für dasselbe Produkt mehrere Klassifizierungsregeln gelten, wird die Regel der Einstufung in die höchste dieser Klassen angewendet.

2. KLASSIFIZIERUNGSREGELN

2.1. Regel 1

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

– Produkte, die zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate verwendet werden, um ihre Eignung für die Transfusion oder Transplantation zu bewerten.

– Produkte, die zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder derzeit unbestimmten Verbreitungsrisiko verursachen, verwendet werden.

Diese Regel gilt für erstmalige Tests, Bestätigungstests und Ergänzungstests.

2.2. Regel 2

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

– ABNull-System [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– Rhesus-System [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– Kell-System [Kell (K)];

– Kidd-System [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– Duffy-System [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

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

2.3. Regel 3

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

(a) Nachweis des Vorhandenseins von oder Exposition gegenüber einem sexuell übertragbaren Erreger;

(b) Nachweis eines Infektionserregers mit eingeschränktem Verbreitungsrisiko im Liquor oder im Blut;

(c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

(d) pränatales Screening bei Frauen zur Feststellung ihres Immunstatus gegenüber übertragbaren Erregern;

(e) Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine unmittelbar lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;

(f) Patientenauswahl, d. h.

(i) Produkte, die als therapiebegleitende Diagnostika eingesetzt werden sollen, oder

(ii) Produkte, die zur Stadieneinteilung einer Krankheit eingesetzt werden sollen, oder

(iii) Produkte, die zur Krebsvorsorge- oder -diagnose eingesetzt werden sollen.

(g) Gentests beim Menschen;

(h) Überwachung der Einstufung von Medizinprodukten, Arzneimitteln oder biologischen Komponenten, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine unmittelbar lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;

(i) Management von Patienten, die an einer lebensbedrohenden Infektionskrankheit leiden;

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus.

2.4. Regel 4

(a) Produkte zur Eigenanwendung werden in Klasse C eingestuft, mit Ausnahme der Produkte, deren Ergebnis keinen medizinisch kritischen Status feststellt oder vorläufig ist und eine Weiterverfolgung durch den geeigneten Labortest erfordert; in diesem Fall werden sie der Klasse B zugeordnet.

(b) Produkte zur Bestimmungen von Blutgasen und Blutzucker in patientennahen Tests gehören in Klasse C. Andere Produkte zur Verwendung in patientennahen Tests werden für sich allein klassifiziert.

2.5. Regel 5

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

(a) Reagenzien und andere Gegenstände mit spezifischen Merkmalen, die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, sie für In-vitro-Diagnoseverfahren im Zusammenhang mit einer spezifischen Untersuchung einsetzbar zu machen;

(b) Instrumente, die vom Hersteller speziell für die Verwendung bei In-vitro-Diagnoseverfahren vorgesehen sind;

(c) Probegefäße.

2.6. Regel 6

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

2.7. Regel 7

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

ANHANG VIII

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF GRUNDLAGE DER VOLLSTÄNDIGEN QUALITÄTSSICHERUNG UND EINER ÜBERPRÜFUNG DER KONZEPTION

Kapitel I: Vollständiges Qualitätssicherungssystem

1. Der Hersteller gewährleistet, dass das genehmigte Qualitätsmanagementsystem für die Konzeption, Herstellung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 angewendet wird; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 3.3 und 3.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Der Hersteller, der den in Abschnitt 1 festgelegten Verpflichtungen nachkommt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell gemäß Artikel 15 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

3. Qualitätsmanagementsystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält

- den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift,

- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorien, die Gegenstand des Verfahrens sind,

- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurden,

- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,

- eine Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

- eine Beschreibung der dafür eingesetzten Verfahren, das genehmigte Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

– die Dokumentation über den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich gegebenenfalls eines Plans für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 59-64 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,

– eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren, einschließlich gegebenenfalls eines Plans für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 59-64 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie eine Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagement, aufgenommen.

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

(a) Qualitätsziele des Herstellers;

(b) Organisation des Unternehmens, insbesondere

– organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität bei der Konzeption und der Herstellung der Produkte,

– Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere, ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Konzeptions- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,

– falls Konzeption, Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch eine andere Partei erfolgt: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird,

– falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines bevollmächtigten Vertreters und eine Absichtserklärung des bevollmächtigten Vertreters, das Mandat anzunehmen;

(c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktkonzeption, einschließlich der entsprechenden

Dokumentation, sowie aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehende Daten und Aufzeichnungen;

(d) Qualitätssicherungs- und Kontrollverfahren auf der Ebene der Herstellung, insbesondere

– Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen,

– Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

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

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

3.3. Audit

(a) Die benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Sofern nichts Gegenteiliges hinreichend begründet ist, geht sie davon aus, dass Qualitätsmanagementsysteme, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügen, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllen.

(b) Mindestens ein Mitglied des Prüfteams verfügt über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie. Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.

(c) Bei Produkten der Klasse C werden im Rahmen des Prüfverfahrens zudem die Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation für die betreffenden Produkte auf repräsentativer Basis gemäß Anhang II bewertet. Bei der Auswahl repräsentativer Stichproben berücksichtigt die benannte Stelle die technologische Neuartigkeit, Ähnlichkeiten in Konzeption, Technologie, Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, die bestimmungsgemäße Verwendung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung der gewählten Stichprobe(n).

(d) Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine umfassende EU-Qualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Dabei werden auch die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung übermittelt.

3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur umfassenden EU-Qualitätssicherungsbescheinigung erteilt.

4. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen C und D

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich Inspektionen, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

– die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,

– die Dokumentation über den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich einer Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, sowie gegebenenfalls die Ergebnisse aus der Anwendung des Plans für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, und der in den Artikeln 59-64 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen,

– die Daten, die in dem die Konzeption betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 2,

– die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht. Dies schließt Inspektionen in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. Dabei prüft die benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Inspektion und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

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

Im Rahmen solcher unangekündigten Inspektionen prüft die benannte Stelle eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation und/oder dem Konzeptionsdossier übereinstimmt. Vor der unangekündigten Inspektion legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

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

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist.

4.5. Bei Produkten der Klasse C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation der betreffenden Produkte auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß Abschnitt 3.3 Buchstabe c dokumentierten Begründung ausgewählt werden.

4.6. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammenstellung Erfahrung mit der betreffenden Technologie aufweist und fortwährende Objektivität und Neutralität gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten und sich an diesen beteiligen.

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

Kapitel II: Prüfung des Konzeptionsdossiers

5. Prüfung der Produktkonzeption und Chargenuntersuchung bei Produkten der Klasse D

5.1. Zusätzlich zu der ihm nach Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtung stellt der Hersteller von Produkten der Klasse D bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung des Konzeptionsdossiers für das Produkt, dessen Herstellung bevorsteht und das in die vom Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 3 erfasste Kategorie fällt.

5.2. Aus dem Antrag gehen die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß Anhang II; ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so erstellt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation.

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

5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

5.4. Vor Ausstellung einer EU-Konzeptionsprüfbescheinigung ersucht die benannte Stelle ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen, sofern verfügbar, oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

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

5.5. Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen EU-Konzeptionsprüfbericht.

Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Konzeptionsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung der genehmigten Konzeption erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

5.6. Änderungen an der genehmigten Konzeption müssen von der benannten Stelle, die die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung erstellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung oder den für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen können. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung erstellt hat, über alle geplanten Änderungen an der genehmigten Konzeption. Die benannte Stelle

prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Konzeptionsprüfbericht aus.

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

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Die Genehmigung von Änderungen an der genehmigten Konzeption wird in Form eines Nachtrags zur EU-Konzeptionsprüfbescheinigung erteilt.

5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller in regelmäßigen Zeitabständen einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

5.8. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. Konzeptionsprüfung bei besonderen Produktarten

6.1. Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests der Klassen A, B oder C:

(a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests der Klassen A, B oder C stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

(b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Konzeption des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den konzeptionsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung. Der Antrag enthält Folgendes:

– Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien;

– soweit möglich, ein Exemplar des Produkts; bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der Konzeptionsprüfung zurückgegeben;

– Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen;

– die Angaben, die auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.

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

(c) Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt, und übermittelt dem Hersteller einen EU-Konzeptionsprüfbericht.

(d) Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Konzeptionsprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten Konzeption erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

(e) Änderungen an der genehmigten Konzeption müssen von der benannten Stelle, die die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung oder den für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen können. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen an der genehmigten Konzeption.

(f) Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Konzeptionsprüfbericht aus.

(g) Die Genehmigung von Änderungen an der genehmigten Konzeption wird in Form eines Nachtrags zur EU-Konzeptionsprüfbescheinigung erteilt.

6.2. Konzeptionsprüfung bei therapiebegleitenden Diagnostika

(a) Der Hersteller eines therapiebegleitenden Diagnostikums stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

(b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Konzeption des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den konzeptionsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere im Hinblick auf die Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel.

(c) Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, konsultiert die benannte Stelle vor Ausstellung einer EU-Konzeptionsprüfbescheinigung und auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (nachstehend „zuständige Arzneimittelbehörde“) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „EMA“), die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[43] geschaffen wurde, bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA.

(d) Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen gegebenenfalls ihre Stellungnahme ab. Diese Frist von 60 Tagen kann lediglich einmal aus wissenschaftlich fundierten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt.

(e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme. Sie teilt der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit. Die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.

(f) Vor der Umsetzung von Änderungen, die sich auf die Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel auswirken, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die Änderungen, woraufhin diese die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA konsultiert. Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls ihre Stellungnahme ab. Ein Nachtrag zur EU-Konzeptionsprüfbescheinigung wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe e ausgestellt.

Kapitel III: Verwaltungsbestimmungen

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

– die Konformitätserklärung,

[43] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

– die in Abschnitt 3.1 vierter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die in Abschnitt 3.2 Buchstabe c genannten aus den Verfahren hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,

– die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,

– die Dokumentation gemäß Abschnitt 5.2 und Abschnitt 6.1 Buchstabe b, und

– die Entscheidungen und Berichte der benannten Stellen gemäß den Abschnitten 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, 6.1 Buchstaben c, d und e, 6.2 Buchstaben e und f.

8. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

ANHANG IX

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht.

2. Antragstellung

Der Antrag enthält

- den Namen und die Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift,

- die technische Dokumentation gemäß Anhang II, die zur Bewertung der Konformität des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars (nachstehend „Baumuster“) mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist; ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so legt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation vor und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen;

- bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests: Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien und Daten, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,

- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurden.

3. Bewertung

Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

3.1. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde. Sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den geltenden Bedingungen der Normen gemäß Artikel 6 oder den Spezifikationen konzipiert sind und bei welchen Bestandteilen sich die Konzeption nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.

3.2. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen oder die Spezifikationen nicht angewendet wurden. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an andere Geräte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte, die die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweisen, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

3.3. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.

3.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Bewertungen und Tests durchgeführt werden.

3.5. Bei Produkten der Klasse D ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht. Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten. Das Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

3.6. Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (nachstehend „zuständige Arzneimittelbehörde“) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „EMA“) um ein Gutachten bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen gegebenenfalls ihre Stellungnahme ab. Diese Frist von 60 Tagen kann lediglich einmal aus wissenschaftlich fundierten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme. Sie teilt der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.

4. Zertifizierung

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

5. Änderungen am Baumuster

5.1. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung erstellt hat, über alle geplanten Änderungen am genehmigten Baumuster.

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

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

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

5.4. Betreffen die Änderungen ein therapiebegleitendes Diagnostikum, das mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung über seine Eignung in Verbindung mit einem Arzneimittel genehmigt wurde, so konsultiert die benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA. Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls eine Stellungnahme ab. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Muster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Musterprüfbescheinigung erteilt.

6. Verwaltungsbestimmungen

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

– die Unterlagen gemäß Abschnitt 2 zweiter Gedankenstrich,

– die Änderungen gemäß Abschnitt 5,

– Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und der entsprechenden Nachträge.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 8.

ANHANG X

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTIONSQUALITÄTSSICHERUNG

1. Der Hersteller stellt sicher, dass das genehmigte Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung der betreffenden Produkte angewendet wird und führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch; er unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell gemäß Artikel 15 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen.

3. Qualitätsmanagementsystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.

Der Antrag enthält

– alle in Anhang VIII Abschnitt 3.1 aufgeführten Elemente,

– die technische Dokumentation gemäß Anhang II für die genehmigten Baumuster; ist die technische Dokumentation sehr umfangreich und/oder wird sie an verschiedenen Orten aufbewahrt, so legt der Hersteller eine Zusammenfassung der technischen Dokumentation vor und gewährt auf Anfrage Zugang zu der vollständigen technischen Dokumentation;

– eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so ist ein Verweis auf die technische Dokumentation und die ausgestellten Bescheinigungen ausreichend.

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen übereinstimmen. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

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

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

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

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

4. Überwachung

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

5. Überprüfung von hergestellten Produkten der Klasse D

5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Prüfungen und Tests übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller in regelmäßigen Zeitabständen einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

5.2. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. Verwaltungsbestimmungen

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

– die Konformitätserklärung,

– die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 vierter Gedankenstrich,

– die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 siebter Gedankenstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX,

– die Änderungen gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.4 und

– die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Anhang VIII Abschnitte 3.3, 4.3 und 4.4.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 8.

ANHANG XI

MINDESTANGABEN AUF DEN VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTEN BESCHEINIGUNGEN

1. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle;

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters;

3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;

4. Ausstellungsdatum;

5. Ablaufdatum;

6. für die Identifizierung der von der Bescheinigung erfassten Produkte oder Produktkategorien erforderliche Daten, einschließlich der Zweckbestimmung des Produkts/der Produkte und des/der GMDN-Codes oder international anerkannten Nomenklatur-Codes;

7. gegebenenfalls die von der Bescheinigung erfassten Herstellungseinrichtungen;

8. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;

9. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z. B. Verweis auf einschlägige Normen/Versuchsberichte/Prüfberichte;

10. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte erforderlich sind;

11. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die benannte Stelle;

12. Ergebnisse der Bewertung, Überprüfung oder Kontrolle durch die benannte Stelle;

13. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;

14. rechtsverbindliche Unterschrift der benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

ANHANG XII

KLINISCHE NACHWEISE UND WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Teil A: Klinische Nachweise

Der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, bei normalen Einsatzbedingungen des Produkts, beruht auf klinischen Nachweisen.

Die klinischen Nachweise umfassen jegliche Informationen zur Untermauerung der wissenschaftlichen Validität des Analyten sowie der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung des Produkts bezüglich seiner vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung.

1. BESTIMMUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN VALIDITÄT UND LEISTUNGSBEWERTUNG

1.1. Bestimmung der wissenschaftlichen Validität

1.1.1. Die wissenschaftliche Validität bezeichnet den Zusammenhang des Analyten mit einem bestimmten klinischen oder Gesundheitszustand.

1.1.2. Auf die Bestimmung der wissenschaftlichen Validität kann verzichtet werden, wenn der Zusammenhang des Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand auf der Grundlage verfügbarer Informationen wie Fachzeitschriften, historischer Daten und Erfahrungen wohl bekannt ist.

1.1.3. Für einen neuen Analyten und/oder eine neue Zweckbestimmung wird die wissenschaftliche Validität anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen aufgezeigt:

- Informationen zu Produkten mit derselben Zweckbestimmung, mit denen derselbe Analyt gemessen wird und die bereits seit längerem in Verkehr sind;
- Literatur;
- Expertengutachten;
- Ergebnisse aus Studien zum Nachweis des Wirkprinzips;
- Ergebnisse aus klinischen Leistungsstudien.

1.1.4. Eine Zusammenfassung der Informationen zur Untermauerung der wissenschaftlichen Validität des Analyten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

1.2. Leistungsbewertung

Die Leistungsbewertung eines Produkts bezeichnet den Prozess, mit dem gewonnene Daten bewertet und analysiert werden, um die Analyseleistung und gegebenenfalls die klinische Leistung dieses Produkts bezüglich der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung aufzuzeigen.

Interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien werden erst dann durchgeführt, wenn die Analyseleistung des Produkts festgelegt und für akzeptabel befunden wurde.

1.2.1. Analyseleistung

1.2.1.1 Die Leistungsmerkmale der Analyse sind in Anhang I Abschnitt 6.1. Buchstabe a aufgeführt.

1.2.1.2 Die Analyseleistung wird generell auf der Grundlage analytischer Leistungsstudien aufgezeigt.

1.2.1.3 Bei neuartigen Produkten lässt sich die Richtigkeit möglicherweise nicht aufzeigen, da unter Umständen keine geeigneten übergeordneten Referenzmaterialien oder keine geeignete Vergleichsmethode verfügbar sind. Gibt es keine Vergleichsmethoden, so können verschiedene andere Ansätze verwendet werden (z. B. Vergleich mit einer anderen gut dokumentierten Methode, Vergleich mit der Referenzmethode für das Verbundmaterial). Wenn solche Ansätze nicht verfügbar sind, wäre eine klinische Leistungsstudie erforderlich, um die Testleistung mit der gegenwärtigen klinischen Standardpraxis zu vergleichen.

1.2.1.4 Eine Zusammenfassung der Analyseleistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

1.2.2. Klinische Leistung

1.2.2.1 Die klinischen Leistungsmerkmale sind in Anhang I Abschnitt 6.1. Buchstabe b aufgeführt.

1.2.2.2 Klinische Leistungsdaten sind gemäß den in Anhang VII aufgeführten Regeln für eingeführte und genormte Produkte sowie für Produkte der Klasse A unter Umständen nicht erforderlich.

1.2.2.3 Die klinische Leistung eines Produkts wird anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen aufgezeigt:

– klinische Leistungsstudien;

– Literatur;

– aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erfahrungen.

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

1.2.1.4 Eine Zusammenfassung der klinischen Leistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

1.2.2.6 Umfasst die klinische Leistungsbewertung eine klinische Leistungsstudie, so hängt der Grad der Detailgenauigkeit des Berichts über die klinische Leistungsstudie nach Abschnitt 2.3.3 dieses Anhangs von der Risikoklasse des Produkts ab, die gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln bestimmt wird.

- Bei Produkten der Klasse B kann der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln auf eine Zusammenfassung des Studienplans, der Ergebnisse und der Schlussfolgerung beschränkt sein.

- Bei Produkten der Klasse C umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie und die relevanten Angaben des Studienplans.

- Bei Produkten der Klasse D umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans und die einzelnen Datenpunkte.

2. KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN

2.1. Zweck klinischer Leistungsstudien

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

2.2. Ethische Erwägungen bei klinischen Leistungsstudien

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

2.3. Bei klinischen Leistungsstudien eingesetzte Methoden

2.3.1. Konzeption klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien werden so konzipiert, dass sie eine maximale Relevanz der Daten erzielen und gleichzeitig mögliche Verzerrungen gering halten. Die Studienkonzeption ermöglicht die Erzeugung der für die Beurteilung der klinischen Leistung des Produkts erforderlichen Daten.

2.3.2. **Klinischer Leistungsstudienplan**

Klinische Leistungsstudien werden auf der Grundlage eines geeigneten „klinischen Leistungsstudienplans“ durchgeführt.

Der klinische Leistungsstudienplan beschreibt die geplante Durchführung der Studie. Er enthält Informationen über die Konzeption der Studie wie Zweck, Ziele, studienspezifische Population, Beschreibung der Testmethode(n) und Auswertung der Ergebnisse, Standortschulungen und –überwachung, Probentyp, Entnahme, Aufbereitung, Handhabung und Lagerung der Probe, Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien, Begrenzungen, Warnungen und Vorsichtshinweise, Datenerfassung/Datenmanagement, Datenanalyse, erforderliche Materialien, Anzahl der Studienstandorte und gegebenenfalls klinische Endpunkte/Ergebnisse und Anforderungen an die Nachbeobachtung von Patienten.

Darüber hinaus sind im klinischen Leistungsstudienplan die wesentlichen Faktoren aufgeführt, die sich auf die Vollständigkeit und Relevanz der Ergebnisse auswirken können, wie für die Nachbeobachtung von Patienten vorgesehene Verfahren, Entscheidungsalgorithmen, Lösungsverfahren bei Abweichungen, Verblindung, Ansätze für die statistische Analyse und Methoden zur Aufzeichnung von Endpunkten/Ergebnissen und gegebenenfalls Übermittlung von Testergebnissen.

2.3.3. **Bericht über die klinische Leistungsstudie**

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

3. BERICHT ÜBER KLINISCHE NACHWEISE

3.1 Der Bericht über klinische Nachweise enthält die Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und gegebenenfalls zur klinischen Leistung. Werden die Daten zur Analyseleistung für ausreichend befunden, um die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I zu erklären, und besteht keine Notwendigkeit für klinische Leistungsdaten, so sollten die Gründe dafür dokumentiert und in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen werden.

3.2 Im Bericht über klinische Nachweise werden insbesondere folgende Aspekte dargelegt:

– die Begründung der Methode zur Erfassung der klinischen Nachweise;

– die Technologie, auf der das Produkt beruht, die Zweckbestimmung des Produkts und alle Angaben, die zur klinischen Leistung oder Sicherheit des Produkts gemacht wurden;

– Art und Umfang der wissenschaftlichen Validität und der bewerteten Leistungsdaten;

– wie die referenzierten Informationen die klinische Leistung und Sicherheit des betreffenden Produkts aufzeigen;

– die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik, falls die Literaturrecherche als Ansatz zur Erfassung klinischer Nachweise gewählt wurde.

3.3 Die klinischen Nachweise und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 5, einschließlich eines Plans für die Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, ergeben.

Teil B: Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen

1. Die Hersteller richten Verfahren ein, die es ihnen ermöglichen, Informationen zur wissenschaftlichen Validität sowie der Analyse- und klinischen Leistung ihrer Produkte auf der Grundlage von aus der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Daten zu sammeln und zu bewerten.

2. Wenn dem Hersteller solche Informationen verfügbar werden, erfolgt eine angemessene Risikobewertung, und der Bericht über klinische Nachweise wird entsprechend abgeändert.

3. Wenn Änderungen an den Produkten erforderlich sind, wird das Ergebnis der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen im Hinblick auf die klinischen Nachweise gemäß Teil A dieses Anhangs und bei der Risikobewertung gemäß Anhang I Abschnitt 2 berücksichtigt. Gegebenenfalls werden die klinischen Nachweise bzw. das Risikomanagement aktualisiert und/oder Korrekturmaßnahmen durchgeführt.

4. Etwaige neue Zweckbestimmungen eines Produkts werden durch einen aktualisierten Bericht über klinische Nachweise untermauert.

ANHANG XIII

INTERVENTIONELLE UND ANDERE FÜR DIE PROBANDEN MIT RISIKEN VERBUNDENE KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN

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

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

1. Antragsformular

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß ausgefüllt und enthält folgende Angaben:

1.1. Name, Anschrift und Kontaktangaben des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners.

1.2. Falls diese Person nicht mit 1.1. identisch ist, Name, Anschrift und Kontaktangaben des Herstellers des Produkts, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters.

1.3. Bezeichnung der klinischen Leistungsstudie.

1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 49 Absatz 1.

1.5. Status der klinischen Leistungsstudie (z. B. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung).

1.6. Bei Wiedervorlage für dasselbe Produkt, Daten und Referenznummern vorheriger Anträge oder im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag.

1.7. Bei einem Parallelantrag für eine klinische Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) Nr. [Verweis auf die künftige Verordnung über klinische Prüfungen], Verweis auf die amtliche Registriernummer der klinischen Prüfung.

1.8. Angabe der Mitgliedstaaten, der EFTA-Länder, der Türkei und der Drittländer, in denen die Durchführung der klinischen Leistungsstudie zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multizentrischen/multinationalen Studie geplant ist.

1.9. Kurze Beschreibung des Produkts für Leistungsbewertungsstudien (z. B. Name, GMDN-Code oder international anerkannter Nomenklatur-Code, Zweckbestimmung, Risikoklasse und geltende Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII).

1.10 Zusammenfassung des klinischen Leistungsstudienplans.

1.11. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator.

2. Prüferinformationen

Die Prüferinformationen enthalten die Angaben zu dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien, welche für die Studie relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. Die Prüferinformationen sind eindeutig gekennzeichnet und enthalten insbesondere die folgenden Informationen:

2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII, Konzeption und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.

2.2. Herstellerangaben zur Installation und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsanforderungen, sowie das Etikett und die Gebrauchsanweisung, soweit diese Informationen vorliegen.

2.3. Vorklinische Test- und Versuchsdaten.

2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere

– aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;

– sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung gleichwertiger oder ähnlicher Produkte desselben Herstellers, einschließlich der Verweildauer des Produkts auf dem Markt, sowie die Daten aus einer Überprüfung von Leistungs- und Sicherheitsaspekte und etwaigen unternommenen Korrekturmaßnahmen;

2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken und Warnhinweisen.

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

2.7. Verweis auf harmonisierte oder anderweitige international anerkannte Normen, die ganz oder teilweise erfüllt werden.

2.8. Eine Klausel, der zufolge Aktualisierungen der Prüferinformationen oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar werden, den Prüfern mitzuteilen sind.

3. Klinischer Leistungsstudienplan, gemäß Anhang XII Abschnitt 2.3.2.

4. Weitere Informationen

4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Produkts für Leistungsbewertungsstudien verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen wurden. Diese Erklärung kann mit einer Bescheinigung, die eine benannte Stelle ausstellt, untermauert werden.

4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, Gutachten des Ethikausschusses/der Ethikausschüsse in Kopie, sobald diese verfügbar sind.

4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Probanden im Verletzungsfall gemäß den nationalen Rechtsvorschriften.

4.4. Dokumente und Verfahren, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung verwendet werden sollen.

4.5 Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere

– der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;

– eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten von an klinischen Leistungsstudien beteiligten Probanden;

– eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.

II. Weitere Pflichten des Sponsors

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel I dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des für die Leistungsbewertung vorgesehenen Produkts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.

2. Die Prüfer erstatten über meldepflichtige Ereignisse fristgerecht Bericht.

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

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

ANHANG XIV

ENTSPRECHUNGSTABELLE

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

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

Artikel 15 Absatz 2	Artikel 27
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 33 Absatz 1 und Artikel 34 Absatz 2
Artikel 15 Absatz 4	-
Artikel 15 Absatz 5	Artikel 43 Absatz 4
Artikel 15 Absatz 6	Artikel 43 Absatz 3
Artikel 15 Absatz 7	Artikel 29 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-