RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

Brussel, 4 oktober 2012 (05.10)
(OR. en)

14499/12

Interinstitutioneel dossier: 2012/0267 (COD)

PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599

VOORSTEL

van:	de Europese Commissie
d.d.:	28 september 2012
Nr. Comdoc.:	COM(2012) 541 final
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Hierbij gaat voor de delegaties het voorstel van de Commissie dat bij brief van de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, aan de heer Uwe CORSEPIUS, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie, is toegezonden.

Bijlage: COM(2012) 541 final

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Het huidige EU-regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("IVD's") bestaat uit Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (RMHIVD)[1]. IVD's beslaan een breed scala aan producten die kunnen worden gebruikt voor bevolkingsonderzoek en ziektepreventie, diagnose, toezicht op voorgeschreven behandelingen en beoordeling van medische ingrepen.

Evenals Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (RAIMH)[2] en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (RMH)[3] berust de RMHIVD op de "Nieuwe aanpak" en beoogt zij de goede werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de mens te waarborgen. Voor IVD's zijn geen vergunningen voorafgaande aan het in de handel brengen van een regelgevende instantie nodig, maar zij moeten wel een conformiteitsbeoordeling ondergaan, die – voor het merendeel van de hulpmiddelen – onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant wordt verricht. Voor de in bijlage II vermelde hulpmiddelen met een hoog risico en hulpmiddelen voor zelftesten wordt een onafhankelijke derde partij, een zogenaamde "aangemelde instantie" ingeschakeld. De aangemelde instanties worden aangewezen en gecontroleerd door de lidstaten en staan onder toezicht van de nationale autoriteiten. Wanneer voor hulpmiddelen een certificaat is afgegeven, zijn zij voorzien van de CE-markering waardoor zij onbelemmerd kunnen worden verhandeld in de EU/EVA en Turkije.

Het huidige regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek heeft zijn waarde bewezen, maar is de afgelopen jaren ook onder vuur komen te liggen.

Op een interne markt met 32 deelnemende landen[4], waar voortdurend wetenschappelijke en technologische vooruitgang plaatsvindt, zijn aanzienlijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de voorschriften ontstaan, waardoor de hoofddoelen van de richtlijn, namelijk de veiligheid en prestaties van IVD's en het vrije verkeer ervan, worden geschaad.

Met deze herziening wordt beoogd deze zwakke plekken en verschillen te ondervangen en de veiligheid van de patiënten verder te vergroten. Er moet een degelijk, transparant en duurzaam regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden ingevoerd, dat geschikt is voor het beoogde doel. Dit kader moet de innovatie en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ondersteunen en een snelle en rendabele markttoegang voor innovatieve IVD's mogelijk maken ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers.

Dit voorstel wordt goedgekeurd tezamen met een voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen die momenteel vallen onder de RAIMH en de RMH. Terwijl voor de specifieke kenmerken van de IVD's en de IVD-sector specifieke wetgeving moet worden vastgesteld die afwijkt van de wetgeving voor andere medische hulpmiddelen, zijn de horizontale aspecten die beide sectoren gemeenschappelijk hebben, met elkaar in overeenstemming gebracht.

---

1 PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.
2 PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.
3 PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
4 De EU-lidstaten, de EVA-landen en Turkije.

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Ter voorbereiding van de effectbeoordeling van dit voorstel en het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen heeft de Commissie twee openbare raadplegingen gehouden; de eerste vond plaats van 8 mei tot 2 juli 2008 en de tweede van 29 juni tot 15 september 2010. Bij beide raadplegingen werden de algemene beginselen en minimumnormen voor raadpleging van de betrokken partijen door de Commissie in acht genomen; reacties die binnen een redelijke termijn na de uiterste data werden ontvangen, zijn in overweging genomen. Na alle reacties te hebben bestudeerd heeft de Commissie een samenvatting ervan en de afzonderlijke reacties op haar website[5] bekendgemaakt.

Het merendeel van de respondenten in het kader van de openbare raadpleging van 2008 (met name lidstaten en de sector) beschouwde de voorgestelde herziening als voorbarig. Zij verwezen naar Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad[6], waarbij de RAIMH en de RMH werden gewijzigd en die vanaf 21 maart 2010 moest worden toegepast, en eveneens naar het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat op 1 januari 2010 in werking zou treden; volgens hen was het raadzaam om de uitvoering van deze wijzigingen af te wachten om beter te kunnen beoordelen of er behoefte bestond aan verdere aanpassingen.

Bij de openbare raadpleging van 2010 ging de aandacht uit naar aspecten betreffende de herziening van de RMHIVD en bleek er brede ondersteuning te bestaan voor dit initiatief.

In de loop van 2009, 2010 en 2011 kwamen de kwesties die moesten worden behandeld bij de herziening van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek regelmatig aan de orde tijdens de bijeenkomsten van de deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen (MDEG), de bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen (CAMD) en specifieke werkgroepen op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's), aangemelde instanties, grensgevallen en indeling, klinisch onderzoek en evaluatie, bewaking en markttoezicht, en in het kader van een ad-hocwerkgroep unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI"). Op 31 maart en 1 april 2011 werd er een bijzondere vergadering van de MDEG gehouden, waarbij kwesties in verband met de effectbeoordeling werden besproken. Voorts hebben de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten (HMA) en de CAMD op 27 april en 28 september 2011 gezamenlijke workshops georganiseerd over de ontwikkeling van het wettelijk kader voor medische hulpmiddelen.

Op 6 en 13 februari 2012 werd nog een speciale bijeenkomst van de MDEG gehouden; hierbij vond overleg plaats over vraagstukken in verband met de beide wetgevingsvoorstellen, op basis van werkdocumenten met de eerste ontwerpvoorstellen. Bij de nadere uitwerking van de voorstellen werd in voorkomend geval rekening gehouden met de schriftelijke op- en aanmerkingen naar aanleiding van deze werkdocumenten.

Verder namen vertegenwoordigers van de Commissie regelmatig deel aan conferenties om de lopende werkzaamheden in verband met het wetgevingsinitiatief toe te lichten en overleg te plegen met de belanghebbende partijen. Er vonden gerichte vergaderingen op leidinggevend niveau plaats met vertegenwoordigers van vertegenwoordigende organisaties van de sector, aangemelde instanties, gezondheidswerkers en patiënten.

Aspecten betreffende een adequaat regelgevingskader werden ook besproken in de context van het "Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector" (verkennend proces

---

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

6 PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21.

voor de toekomst van de sector medische hulpmiddelen), dat van november 2009 tot januari 2010 onder leiding van de Commissie plaatsvond. Op 22 maart 2011 organiseerden de Commissie en het Hongaarse voorzitterschap een conferentie op hoog niveau over innovatie op het gebied van de medische technologie, de rol van de sector medische hulpmiddelen bij de aanpak van problemen binnen de gezondheidszorg waarmee Europa geconfronteerd wordt en over een adequaat regelgevingskader voor deze sector, om te kunnen voorzien in de behoeften van de nabije toekomst. De op 6 juni 2011 goedgekeurde Conclusies van de Raad van de Europese Unie over innovatie in de sector medische hulpmiddelen[7] sloten bij deze conferentie aan. In zijn conclusies verzocht de Raad de Commissie de EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen aan te passen aan de behoeften van morgen om tot een geschikt, solide, transparant en duurzaam regelgevingskader te komen, dat van essentieel belang is voor het bevorderen van de ontwikkeling van veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen ten behoeve van Europese patiënten en gezondheidswerkers.

In reactie op het schandaal van de borstimplantaten bij PIP heeft het Europees Parlement op 14 juni 2012 een resolutie aangenomen over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP[8], waarbij het tevens de Commissie opriep een adequaat juridisch kader te ontwikkelen om de veiligheid van de medische technologie te garanderen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Toepassingsgebied en definities (hoofdstuk I)

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening komt grotendeels overeen met het toepassingsgebied van Richtlijn 98/79/EG, d.w.z. het heeft betrekking op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De voorgestelde wijzigingen verduidelijken en breiden het toepassingsgebied van de RMHIVD uit. Deze wijzigingen betreffen:

- binnen één gezondheidsinstelling vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen met een groot risico, waarop de meeste voorschriften in het voorstel van toepassing zijn;
- tests om informatie te verkrijgen over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte (zoals genetische tests) en tests om informatie te verkrijgen aan de hand waarvan de respons of de reacties op de behandeling kunnen worden voorspeld (zoals hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek), die worden beschouwd als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- medische software die uitdrukkelijk wordt vermeld in de definitie van IVD's.

Als ondersteuning van de lidstaten en de Commissie bij de bepaling van de regelgevingsstatus van producten kan de Commissie in overeenstemming met haar reglement van orde[9] een groep deskundigen instellen uit diverse sectoren (zoals IVD's, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetica en biociden).

Het onderdeel definities is aanzienlijk uitgebreid, waarbij de definities op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op één lijn worden gebracht met de algemeen aanvaarde Europese en internationale praktijk, zoals het nieuwe wetgevingskader

---

7 PB C 202 van 8.7.2011, blz. 7.

8 Resolutie van 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, http://www.europarl.europa.eu/plenary/nl/texts-adopted.html

9 Mededeling van de voorzitter aan de Commissie van 10.11.2010, Kader voor deskundigengroepen van de Commissie: horizontale voorschriften en openbaar register, (C(2010) 7649 definitief.

voor het in de handel brengen van producten[10] en door de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) opgestelde richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek[11].

3.2. Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, CE-markering, vrij verkeer (hoofdstuk II)

Dit hoofdstuk heeft voornamelijk betrekking op horizontale kwesties die gelijk zijn voor zowel medische hulpmiddelen als IVD's. Het bevat bepalingen die eigen zijn aan de productgerelateerde wetgeving inzake de interne markt en vermeldt de verplichtingen van de relevante marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden van fabrikanten uit derde landen, importeurs en distributeurs). Het verschaft ook verduidelijking ten aanzien van de vaststelling en het toepassingsgebied van gemeenschappelijke technische specificaties ("GTS") voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De wettelijke verplichtingen voor fabrikanten zijn afgestemd op de risicoklasse van de hulpmiddelen die zij vervaardigen. Dit houdt bijvoorbeeld in dat, ongeacht het feit dat alle fabrikanten over een kwaliteitsmanagementsysteem moeten beschikken zodat hun producten constant voldoen aan de regelgevingsvereisten, de aan dat systeem verbonden verantwoordelijkheden strenger zijn voor fabrikanten van hulpmiddelen met een hoog risico dan voor fabrikanten van hulpmiddelen met een gering risico.

De voornaamste documenten waarmee de fabrikant de conformiteit met de wettelijke voorschriften kan aantonen, zijn de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring die moeten worden opgesteld voor de in de handel te brengen hulpmiddelen. In de bijlagen II en III wordt vastgesteld wat deze minimaal moeten behelzen.

De volgende begrippen zijn nieuw op het gebied van IVD's:

- Er is een voorschrift opgenomen dat binnen de organisatie van de fabrikant aan een "gekwalificeerde persoon" de verantwoordelijkheid voor de naleving van de regelgeving moet worden opgedragen. Vergelijkbare voorschriften bestaan in de EU-wetgeving inzake geneesmiddelen en in de nationale wetgeving ter omzetting van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen in sommige lidstaten.
- Daar bij de "parallelhandel" in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de toepassing van het beginsel van het vrije verkeer van goederen aanzienlijk varieert van lidstaat tot lidstaat en in vele gevallen deze praktijk feitelijk belet, worden er duidelijke voorwaarden vastgesteld voor ondernemingen die zijn betrokken bij de heretikettering en/of ompakking van IVD's.

3.3. Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties, Eudamed (hoofdstuk III)

In dit hoofdstuk staat een van de voornaamste tekortkomingen van het huidige systeem centraal: het gebrek aan transparantie ervan. Dit hoofdstuk voorziet in:

---

[10] Bestaande uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93, PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad, PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

[11] http://www.ghtf.org/

- een voorschrift dat de marktdeelnemers moeten kunnen aangeven wie hun de IVD's heeft geleverd en aan wie zij deze hebben geleverd;
- een voorschrift dat marktdeelnemers hun hulpmiddelen moeten voorzien van een unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) die traceerbaarheid mogelijk maakt; het UDI-systeem zal geleidelijk worden ingevoerd en afgestemd zijn op de risicoklasse van de hulpmiddelen;
- een voorschrift dat de fabrikanten/gemachtigden en importeurs zich zelf en de door hen op de EU-markt in de handel te brengen hulpmiddelen moeten registreren in een centrale Europese databank;
- een verplichting voor fabrikanten van hulpmiddelen met een hoog risico om een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties openbaar te maken, met inbegrip van de belangrijkste aspecten van de ondersteunende klinische gegevens;
- en de verdere ontwikkeling van de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie[12] opgezette Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), die geïntegreerde elektronische systemen voor een Europese UDI, voor de registratie van hulpmiddelen, de relevante marktdeelnemers en door aangemelde instanties afgegeven certificaten, voor klinische prestatiestudies, bewaking en markttoezicht bevat. Een groot deel van de in Eudamed opgeslagen informatie zal openbaar toegankelijk worden overeenkomstig de bepalingen voor de afzonderlijke elektronische systemen.

Het opzetten van een centrale registratiedatabank zal niet alleen een hoge mate aan transparantie garanderen, maar ook uiteenlopende nationale registratievoorschriften die de afgelopen jaren zijn opgesteld, waardoor de nalevingskosten voor marktdeelnemers aanzienlijk zijn gestegen, overbodig maken. Daarom zal zij ook bijdragen tot een vermindering van de administratieve lasten voor de fabrikanten.

3.4. Aangemelde instanties (hoofdstuk IV)

Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de burgers in het systeem, dat de afgelopen jaren zware kritiek te verduren heeft gekregen vanwege de grote verschillen bij, enerzijds, de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties en, anderzijds, de kwaliteit en degelijkheid van de door hen uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen.

In overeenstemming met het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten zijn in het voorstel voorschriften voor de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten opgenomen. Het laat de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties over aan de afzonderlijke lidstaten, op basis van strengere en uitvoerigere in bijlage VI vastgestelde criteria. Het voorstel bouwt daarmee voort op reeds in de meeste lidstaten bestaande structuren in plaats van de bevoegdheid naar het niveau van de Unie te verleggen, wat aanleiding tot bedenkingen in verband met de subsidiariteit had kunnen geven. Iedere nieuwe aanwijzing van en – op gezette tijden – het toezicht op de aangemelde instanties ondergaan "gezamenlijke beoordelingen" door deskundigen van andere lidstaten en van de Commissie, waardoor een doeltreffende controle op het niveau van de Unie wordt gewaarborgd.

[12] PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.

Tegelijkertijd zullen de aangemelde instanties een sterkere positie innemen ten opzichte van de fabrikanten, waaronder het recht en de verplichting om onaangekondigde fabrieksinspecties uit te voeren en fysische of laboratoriumtests op hulpmiddelen te verrichten. Dit voorstel behelst ook de verplichting dat het bij de beoordeling van IVD's betrokken personeel van de aangemelde instantie geregeld rouleert om een juist evenwicht te bereiken tussen enerzijds de benodigde kennis en ervaring om grondige beoordelingen uit te voeren en anderzijds de noodzaak om een voortdurende objectiviteit en neutraliteit te garanderen ten aanzien van de fabrikant die wordt beoordeeld.

3.5. Indeling en conformiteitsbeoordeling (hoofdstuk V)

In bijlage II bij de RMHIVD wordt het risiconiveau van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beoordeeld aan de hand van een positieve lijst-systeem. Dit systeem werd aangepast aan de wetenschappelijke en technologische ontwikkeling ten tijde van de opstelling van de RMHIVD, maar thans kan het geen gelijke tred meer houden met het snelle tempo van de vooruitgang op wetenschappelijk en technologisch gebied. Het voorstel introduceert een nieuw op risicoregels gebaseerd indelingssysteem, berustend op GHTF-principes, dat in de plaats komt van de huidige lijst van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in bijlage II bij Richtlijn 98/79/EG.

In het nieuwe indelingssysteem worden IVD's in vier risicoklassen ingedeeld: A (laagste risico), B, C en D (hoogste risico). De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn aangepast aan elk van deze vier klassen van hulpmiddelen, waarbij gebruik wordt gemaakt van de in het kader van de "Nieuwe aanpak" vastgestelde modules. De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de hulpmiddelen van klasse A zal in het algemeen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, gezien de geringe mate van kwetsbaarheid die deze producten met zich brengen. Wanneer hulpmiddelen van klasse A echter bestemd zijn voor decentrale tests, een meetfunctie hebben of in steriele vorm worden verkocht, moet een aangemelde instantie respectievelijk de met het ontwerp, de meetfunctie of het sterilisatieproces verband houdende aspecten verifiëren. Voor hulpmiddelen van klasse B, C en D is een toereikende betrokkenheid van een aangemelde instantie verplicht, die in overeenstemming moet zijn met de risicoklasse; daarbij is voor hulpmiddelen van klasse D een voorafgaande goedkeuring van het ontwerp of van het type hulpmiddel en van het kwaliteitsmanagementsysteem vereist voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Bij hulpmiddelen van klasse B en C controleert de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem en – voor klasse C – de technische documentatie van representatieve monsters. Na de eerste certificering moeten de aangemelde instanties geregeld toezicht uitoefenen in de fase na het in de handel brengen.

De diverse conformiteitsbeoordelingsprocedures, in het kader waarvan de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant controleert, de technische documentatie tegen het licht houdt, het ontwerpdossier onderzoekt of het type hulpmiddel goedkeurt, zijn neergelegd in de bijlagen VIII tot en met X. Deze procedures zijn aangescherpt en gestroomlijnd. Eén conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig de RMHIVD (de EG-keuring) is geschrapt, aangezien uit de reacties naar aanleiding van de openbare raadpleging bleek dat hiervan weinig gebruik werd gemaakt. Het concept tests per partij is verduidelijkt. Het voorstel versterkt de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de aangemelde instanties en preciseert de voorschriften waaraan de aangemelde instanties zich bij de uitvoering van de beoordelingen moeten houden, zowel in de fase vóór als in die na het in de handel brengen (bijvoorbeeld in te dienen documentatie, reikwijdte van de controle, onaangekondigde fabrieksinspecties, onderzoek van monsters) om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen en te vermijden dat de aangemelde

instanties al te meegaand zijn. Voor fabrikanten van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie blijven bijzondere bepalingen gelden.

Voorts wordt met het voorstel voor aangemelde instanties de verplichting ingevoerd om nieuwe aanvragen om een conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen met een hoog risico aan een comité van deskundigen te melden. Het comité van deskundigen heeft om wetenschappelijk gefundeerde gezondheidsredenen de bevoegdheid de aangemelde instantie om een voorlopige beoordeling te verzoeken, waarbij het comité binnen een termijn van 60 dagen[13] op- en aanmerkingen kan maken voordat de aangemelde instantie een certificaat kan afgeven. Dit controlemechanisme stelt de autoriteiten in staat om afzonderlijke beoordelingen nog eens te bestuderen en hun standpunt kenbaar te maken voordat een hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Een soortgelijke procedure wordt momenteel reeds gehanteerd voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie[14]). Deze procedure dient eerder uitzondering dan regel te zijn en plaats te vinden aan de hand van duidelijke en transparante criteria.

3.6. Klinisch bewijsmateriaal (hoofdstuk VI)

Het voorstel bevat de voorschriften voor klinisch bewijsmateriaal voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die beantwoorden aan de risicoklasse. De voornaamste verplichtingen worden uiteengezet in hoofdstuk VI, terwijl in bijlage XII uitvoeriger bepalingen zijn vastgesteld.

Hoewel de meeste klinische prestatiestudies plaatsvinden door middel van observatie en de verkregen resultaten daarom niet gebruikt worden voor patiëntenbeheer en niet van invloed zijn op behandelingsbesluiten, zijn er in bijlage XIII specifieke voorschriften vastgelegd voor het verrichten van interventionele klinische prestatiestudies en voor andere klinische prestatiestudies, waarbij de uitvoering van de studie, inclusief de verzameling van specimens, invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van deze studies omvat,

Het begrip "opdrachtgever" wordt geïntroduceerd en op één lijn gebracht met de definitie die wordt gebruikt in het recente voorstel van de Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG[15].

De opdrachtgever kan de fabrikant, zijn gemachtigde of een andere organisatie zijn, in de praktijk dikwijls een organisatie voor contractonderzoek die klinische prestatiestudies voor de fabrikanten verricht. Het toepassingsgebied van het voorstel blijft evenwel beperkt tot klinische prestatiestudies die worden verricht voor regelgevingsdoeleinden, d.w.z. voor het verkrijgen of bevestigen van goedkeuring uit hoofde van regelgeving voor de toegang tot de markt. Niet-commerciële klinische prestatiestudies die niet voor een regelgevingsdoeleinde worden verricht, vallen niet onder deze verordening.

In overeenstemming met internationaal erkende ethische beginselen moet elke interventionele klinische prestatiestudie en andere klinische prestatiestudie die risico's voor de proefpersonen van de studie met zich brengt, worden geregistreerd in een door de Commissie op te zetten openbaar toegankelijk systeem. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met

---

13 Overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EEG, Euratom) nr. 1182/71 van de Raad van 3 juni 1971 houdende vaststelling van de regels die van toepassing zijn op termijnen, data en aanvangs- en vervaltijden (PB L 124 van 8.6.1971, blz. 1) betekent "dagen" in de zin van deze verordening "kalenderdagen".

14 PB L 105 van 26.4.2003, blz. 18. Deze richtlijn zal met ingang van 29 augustus 2013 worden vervangen door Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3).

15 COM(2012) 369.

geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen bij de studies opleveren interoperabel zijn met de op grond van de toekomstige verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.

Voordat een opdrachtgever een interventionele klinische prestatiestudie of andere klinische prestatiestudie begint die risico's voor de proefpersonen van de studie oplevert, moet hij een aanvraag indienen ter bevestiging dat er geen gezondheids-, veiligheids- of ethische aspecten bestaan die daartegen pleiten. Voor opdrachtgevers van een in meer dan een lidstaat uit te voeren interventionele klinische prestatiestudie of andere klinische prestatiestudie die risico's voor de proefpersonen van de studie oplevert, zal een nieuwe procedure worden ingevoerd: in de toekomst kunnen zij desgewenst één enkele aanvraag indienen via het door de Commissie op te zetten systeem. Als gevolg hiervan zullen de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor prestatie-evaluatie door de betrokken lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat worden beoordeeld. De beoordeling van aspecten van nationale, lokale en ethische aard (bijvoorbeeld aansprakelijkheid, geschiktheid van de onderzoekers, locaties van klinische prestatiestudies en geïnformeerde toestemming) wordt echter op het niveau van iedere betrokken lidstaat uitgevoerd, die uiteindelijk zelf kan beslissen of de klinische prestatiestudie op zijn grondgebied mag worden uitgevoerd. In overeenstemming met het hierboven genoemde voorstel voor een verordening van de Commissie betreffende klinische proeven met geneesmiddelen wordt in dit voorstel ook de organisatorische opzet voor de goedkeuring van interventionele klinische prestatiestudies of andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studie opleveren, op nationaal niveau aan de lidstaten overgelaten. Met andere woorden, het ziet af van een wettelijk verplichting tot instelling van twee afzonderlijke instanties, namelijk een nationale bevoegde autoriteit en een ethische commissie.

3.7. Bewaking en markttoezicht (hoofdstuk VII)

Een goed functionerend bewakingssysteem vormt de "ruggengraat" van een krachtig regelgevingskader omdat complicaties met hulpmiddelen pas na een bepaalde tijd aan het licht kunnen komen. Op dit gebied is de voornaamste vooruitgang die het voorstel zal opleveren de invoering van een EU-portaal waar fabrikanten ernstige incidenten en de door hen uitgevoerde corrigerende acties moeten melden, waardoor het risico van een herhaling verminderd wordt. De informatie zal automatisch ter beschikking worden gesteld van de betrokken nationale autoriteiten. Wanneer hetzelfde of een soortgelijk incident zich al eens heeft voorgedaan of als in meer dan een lidstaat een corrigerende actie moet worden uitgevoerd, neemt de coördinerende autoriteit de leiding bij het onderzoek van het geval. Het accent ligt hierbij op taakverdeling en uitwisseling van ervaringen om inefficiënte dubbele werkzaamheden te vermijden.

De belangrijkste doelstellingen van het voorstel ten aanzien van markttoezicht zijn de versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en de verduidelijking van de geldende procedures.

3.8. Governance (hoofdstukken VIII en IX)

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging van de toekomstige verordening. Een centrale rol bij de geharmoniseerde interpretatie en toepassing zal een comité van deskundigen (de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen of MDCG) spelen; dit comité zal bestaan uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek benoemde leden en is

ingesteld bij Verordening (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] betreffende medische hulpmiddelen[16]. De MDCG en haar subgroepen zullen als forum voor discussies met belanghebbende partijen kunnen dienen. Het voorstel schept de rechtsgrondslag voor de eventuele toekomstige aanwijzing door de Commissie van EU-referentielaboratoria voor bijzondere risico's of technologieën of om te verifiëren of hulpmiddelen met het grootste risico voldoen aan gemeenschappelijke technische specificaties, een concept dat succesvol is gebleken in de levensmiddelensector.

De optie waarnaar in de effectbeoordeling de voorkeur uitging voor het beheer op EU-niveau zijn óf de uitbreiding van de bevoegdheid van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, óf het beheer van het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek door de Commissie. Gelet op de duidelijke voorkeur van de belanghebbende partijen, met inbegrip van vele lidstaten, draagt het voorstel de Commissie op om de MDCG technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning te bieden.

3.9. Slotbepalingen (hoofdstuk X)

Het voorstel machtigt de Commissie om in voorkomend geval in de loop van de tijd hetzij uitvoeringshandelingen met het oog op een uniforme toepassing van deze verordening, hetzij gedelegeerde handelingen ter aanvulling van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen.

De nieuwe verordening zal vijf jaar na haar inwerkingtreding van toepassing worden om recht te kunnen doen aan de ingrijpende wijzigingen van het indelingssysteem voor IVD's en van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Hierdoor zal enerzijds voldoende tijd beschikbaar zijn om een toereikend aantal aangemelde instanties op te zetten en zullen anderzijds de economische gevolgen voor fabrikanten beperkt blijven. De Commissie heeft eveneens enige tijd nodig om een IT-infrastructuur op te zetten en de organisatorische regelingen te treffen die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het nieuwe regelgevingssysteem. Met de aanwijzing van aangemelde instanties uit hoofde van de nieuwe voorschriften en procedure moet zo spoedig mogelijk na de inwerkingtreding van deze verordening een begin worden gemaakt, zodat op de toepassingsdatum voldoende aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften zijn aangewezen om tekorten aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt te vermijden. Er zijn bijzondere overgangsbepalingen opgenomen voor de registratie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de desbetreffende marktdeelnemers en de door aangemelde instanties afgegeven certificaten om een soepele overgang van de registratievoorschriften op nationaal niveau naar een centrale registratie op EU-niveau mogelijk te maken.

Bij de toekomstige verordening wordt Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad vervangen en ingetrokken.

3.10. Bevoegdheid van de Unie, subsidiariteit en juridische vorm

Het voorstel heeft een "dubbele rechtsgrondslag", namelijk artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon is de rechtsgrondslag voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt, waarop de huidige richtlijnen inzake medische hulpmiddelen berusten, aangevuld met een specifieke rechtsgrondslag die gericht is op het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen voor medisch gebruik. Bij de regelgeving voor IVD's oefent de Unie haar gedeelde bevoegdheden

[16] PB L […] van […], blz. […].

overeenkomstig artikel 4, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie uit.

Overeenkomstig de huidige RMHIVD bestaat er in beginsel binnen de EU een vrij verkeer van IVD's die voorzien zijn van een CE-markering. De voorgestelde herziening van de bestaande richtlijn, waarin de door het Verdrag van Lissabon op het gebied van de volksgezondheid ingevoerde wijzigingen zijn opgenomen, kan slechts op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. Dit is noodzakelijk om het niveau van bescherming van de volksgezondheid voor alle Europese patiënten en gebruikers te verbeteren, en om te voorkomen dat de lidstaten afwijkende productvoorschriften vaststellen, wat een verdere versnippering van de interne markt tot gevolg zou hebben. Door geharmoniseerde voorschriften en procedures kunnen de fabrikanten, met name het mkb, dat meer dan 90 % van de IVD-sector uitmaakt, de aan de uiteenlopende nationale regelgevingen verbonden kosten verminderen, terwijl tegelijkertijd een hoog en uniform veiligheidsniveau in de gehele Unie gewaarborgd wordt. Overeenkomstig de in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde beginselen van evenredigheid- en subsidiariteit gaat dit voorstel niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van die doelstellingen.

Het voorstel heeft de vorm van een verordening. Dit is het passende rechtsinstrument, aangezien hierbij duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die op uniforme wijze en op hetzelfde tijdstip in de gehele Unie van toepassing worden. De uiteenlopende omzetting van de RMHIVD door de lidstaten heeft tot uiteenlopende niveaus van bescherming van gezondheid en veiligheid en belemmeringen voor de interne markt geleid, die slechts door een verordening kunnen worden vermeden. De vervanging van de nationale omzettingsmaatregelen leidt ook tot een ingrijpende vereenvoudiging, aangezien de marktdeelnemers zich bij het verrichten van hun bedrijfsactiviteiten kunnen baseren op één regelgevingskader in plaats van een "lappendeken" van 27 nationale wetgevingen.

De keuze voor een verordening betekent echter niet dat de besluitvorming gecentraliseerd is. De lidstaten behouden hun bevoegdheid ten aanzien van de tenuitvoerlegging van de geharmoniseerde voorschriften, bijvoorbeeld met betrekking tot de goedkeuring van klinische prestatiestudies, de aanwijzing van aangemelde instanties, de beoordeling van bewakingsgevallen, de uitvoering van markttoezicht en handhavingsmaatregelen (bijvoorbeeld sancties).

3.11. Grondrechten

Overeenkomstig het Handvest van de grondrechten van de EU beoogt dit voorstel een hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid (artikel 35 van het Handvest) en consumentenbescherming (artikel 38) te waarborgen door een hoog veiligheidsniveau van op de markt van de Unie aangeboden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te garanderen. Het voorstel is van invloed op de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) voor marktdeelnemers, maar de verplichtingen die fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden opgelegd, zijn noodzakelijk om een hoog veiligheidsniveau van die producten te waarborgen.

Het voorstel bevat garanties voor de bescherming van persoonsgegevens. Ten aanzien van medisch onderzoek moet volgens het voorstel iedere klinische prestatiestudie waaraan proefpersonen deelnemen worden uitgevoerd onder eerbiediging van de menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit van de betrokken personen en het beginsel van vrije en geïnformeerde toestemming overeenkomstig respectievelijk artikel 1, artikel 3, lid 1, en artikel 3, lid 2, onder a) van het Handvest.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen extra rechtstreekse gevolgen voor de begroting omdat de kostenrelevante regelingen reeds gedekt zijn door het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen. In het financieel memorandum van dat voorstel wordt nader ingegaan op de kosten in verband met de tenuitvoerlegging van beide verordeningen. In het effectbeoordelingsverslag zijn de kosten uitvoerig behandeld.

2012/0267 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[17],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[18],

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming[19],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek[20] vormt het regelgevingskader van de Unie voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die richtlijn moet echter grondig worden gewijzigd om een solide, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

(2) Deze verordening heeft tot doel het functioneren van de interne markt te garanderen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van die producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbrekelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en op de markt van de Unie in gebruik nemen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op grond van artikel 168, lid 4, onder c), van het

17 PB C […] van […], blz. […].
18 PB C […] van […], blz. […].
19 PB C […] van […], blz. […].
20 PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinische prestatiestudies worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan klinische prestatiestudies deelnemen wordt beschermd.

(3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, risico-indeling, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinisch bewijsmateriaal, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden ingevoerd.

(4) Voor zover mogelijk moeten richtsnoeren, opgesteld voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op internationaal niveau, met name in de context van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) en het follow-upinitiatief daarvan, het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum), in aanmerking worden genomen ter bevordering van de internationale convergentie van de regelgeving, die bijdraagt tot een hoog veiligheidsniveau in de gehele wereld, en ter vereenvoudiging van de handel, in het bijzonder in de bepalingen inzake de unieke hulpmiddelidentificatie, algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, technische documentatie, indelingscriteria, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch bewijsmateriaal.

(5) Specifieke kenmerken van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met name wat betreft de risico-indeling, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch bewijsmateriaal, en van de sector medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, maken specifieke wetgeving noodzakelijk die losstaat van de wetgeving voor andere medische hulpmiddelen, terwijl de horizontale aspecten die beide sectoren gemeenschappelijk hebben, met elkaar in overeenstemming moeten worden gebracht.

(6) Een verordening is het geschikte rechtsinstrument, aangezien hierbij duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting. Bovendien garandeert een verordening dat de wettelijke voorschriften tegelijkertijd in de gehele Unie ten uitvoer worden gelegd.

(7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere wetgeving betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen, algemene laboratoriumproducten en slechts voor onderzoek bestemde producten.

(8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt.

(9) Met het oog op het hoogste niveau van gezondheidsbescherming moeten de voorschriften betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, met inbegrip van metingen en het behalen van resultaten, worden verduidelijkt en aangescherpt.

(10) Verduidelijkt moet worden dat software die door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de definitie

van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek wordt beschouwd, terwijl software voor algemene doeleinden, ook als deze in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en software die bestemd is voor toepassingen gericht op welzijn, niet als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden beschouwd.

(11) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat alle tests om informatie te verkrijgen over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte (zoals genetische tests) en tests om informatie te verkrijgen aan de hand waarvan de respons of de reacties op de behandeling kunnen worden voorspeld (zoals hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn.

(12) De aspecten die aan de orde komen in Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG[21] en in Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG[22] maken integraal deel uit van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Derhalve moet deze verordening als een lex specialis ten opzichte van die richtlijnen worden beschouwd.

(13) Deze verordening moet voorschriften bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, onverminderd de toepassing van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren[23] of van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom[24], die andere doelstellingen beogen.

(14) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat de voorschriften van deze verordening ook van toepassing zijn in landen die internationale overeenkomsten met de Unie zijn aangegaan waardoor die landen voor de toepassing van deze verordening dezelfde status bezitten als een lidstaat, zoals thans in het geval van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte[25], de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling[26] en de Overeenkomst van 12 september 1963 waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Economische Gemeenschap en Turkije[27].

(15) Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat zowel medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die personen in de Unie worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van

---

21 PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.
22 PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.
23 PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.
24 PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22.
25 PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.
26 PB L 114 van 30.4.2002, blz. 369.
27 PB 217 van 29.12.1964, blz. 3687.

normen en technische voorschriften[28] als hulpmiddelen die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, uiterlijk op het tijdstip waarop het product in de Unie in de handel wordt gebracht of de dienst aldaar wordt verleend aan deze verordening moeten voldoen.

(16) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. [Ref. of future Regulation on European standardisation] betreffende Europese normalisatie[29] fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsmanagement en risicobeheer, aan te tonen.

(17) De definities op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, bijvoorbeeld ten aanzien van de marktdeelnemers, klinisch bewijsmateriaal en bewaking, moeten op één lijn worden gebracht met de algemeen aanvaarde praktijk op EU- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten.

(18) De voorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten in voorkomend geval worden aangepast aan het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93[30] en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad[31].

(19) De regels betreffende het toezicht op de markt van de Unie en de controle van producten die de EU binnenkomen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden voor onder deze verordening vallende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de hulpstukken daarvan; deze verordening belet de lidstaten niet de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van die taken aan te wijzen.

(20) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten overeenkomstig het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.

(21) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces met de bij het gebruik van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedane ervaring rekening wordt gehouden, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem en een plan voor het toezicht na het in de handel brengen die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse van het

---

28 PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37, gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 1998, PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

29 PB C […] van […], blz. […].

30 PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

31 PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en het soort medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.

(22) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.

(23) Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. De taken van een gemachtigde moeten door de fabrikant in een schriftelijk mandaat worden omschreven; hierin kan bijvoorbeeld worden vastgelegd dat de gemachtigde aanvragen voor een conformiteitsbeoordelingsprocedure mag indienen, gevallen in het kader van het bewakingssysteem mag melden of in de Unie in de handel gebrachte hulpmiddelen mag registreren. Bij dit mandaat moet de gemachtigde de bevoegdheid verkrijgen om naar behoren bepaalde duidelijk gepreciseerde taken te vervullen. Gezien de rol van de gemachtigde moeten de minimumeisen waaraan hij moet voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat hij over een persoon moet beschikken wiens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als die voor een gekwalificeerde persoon van een fabrikant; met het oog op de door de gemachtigde uit te voeren taken zou deze laatste functie echter ook door een jurist kunnen worden vervuld.

(24) Om rechtszekerheid ten aanzien van de verplichtingen van de marktdeelnemers te garanderen, is het noodzakelijk te verduidelijken wanneer een distributeur, importeur of andere persoon als fabrikant van medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek moet worden beschouwd.

(25) Parallelhandel in reeds op de markt gebrachte producten is op grond van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie een wettige vorm van handel op de interne markt, onder voorbehoud van de beperkingen uit hoofde van de bescherming van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De toepassing van dit beginsel wordt in de lidstaten echter verschillend geïnterpreteerd. De desbetreffende voorwaarden, met name voor de heretikettering en ompakking, moeten daarom worden vastgelegd in deze verordening, met inachtneming van de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie [32] in andere relevante sectoren en van bestaande goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

(26) Op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden.

(27) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk

[32] Arrest van het Hof van 28 juli 2011 in de gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10.

versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren.

(28) Transparantie en betere informatie zijn ook van essentieel belang om de rol van patiënten en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.

(29) Een belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen, waaronder de UDI, moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, certificaten, interventionele klinische prestatiestudies alsmede andere klinische prestatiestudies die risico's opleveren voor de proefpersonen bij de studies en bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op EU-niveau en de Commissie moet daarom de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) verder ontwikkelen en beheren door de verdere ontwikkeling van de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen[33] opgerichte databank.

(30) De elektronische systemen van Eudamed betreffende op de markt aangeboden hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en certificaten moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende klinische prestatiestudies moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag bij verscheidene lidstaten in te dienen en daarbij ernstige ongewenste voorvallen te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door de nationale bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

(31) Wat de via de elektronische systemen van Eudamed verzamelde en verwerkte gegevens betreft, is Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[34] van toepassing op de in de lidstaten uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens onder toezicht van hun bevoegde autoriteiten, in het bijzonder de

[33] PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.
[34] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[35] is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Overeenkomstig artikel 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 45/2001 moet de Commissie als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens van Eudamed en de elektronische systemen daarvan worden aangewezen.

(32) Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een hoog risico moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.

(33) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog gezondheids- en veiligheidsniveau en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.

(34) De positie van de aangemelde instantie ten opzichte van de fabrikanten moet worden versterkt, waaronder het recht en de verplichting om onaangekondigde fabrieksinspecties uit te voeren en fysische of laboratoriumtests op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te verrichten om te waarborgen dat de fabrikanten na ontvangst van de oorspronkelijke certificering blijven voldoen aan de voorschriften.

(35) De autoriteiten moeten in een vroeg stadium informatie ontvangen over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een hoog risico die een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan en het recht krijgen om op wetenschappelijk gefundeerde gronden de door de aangemelde instanties uitgevoerde voorlopige beoordeling nauwkeurig te onderzoeken, in het bijzonder in het geval van hulpmiddelen waarvoor geen gemeenschappelijke technische specificaties bestaan, hulpmiddelen die innovatief zijn of waarvoor een innovatieve technologie is gebruikt, hulpmiddelen die behoren tot een categorie waarin een hoger percentage ernstige incidenten is voorgekomen, of wanneer is vastgesteld dat bij in wezen soortgelijke hulpmiddelen de conformiteitsbeoordelingen van verschillende aangemelde instanties aanzienlijk van elkaar afwijken. Het proces waarin deze verordening voorziet, staat er niet aan in de weg dat een fabrikant vrijwillig een bevoegde autoriteit op de hoogte brengt van zijn voornemen om een aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek met een hoog risico in te dienen, alvorens tot indiening bij de aangemelde instantie over te gaan.

(36) Om de veiligheid van de patiënten te vergroten en naar behoren rekening te houden met de technologische vooruitgang, moet het risico-indelingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG in overeenstemming met de internationale praktijk grondig worden gewijzigd en moeten de bijbehorende conformiteitsbeoordelingsprocedures dienovereenkomstig worden aangepast.

---

[35] PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

(37) Vooral voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in vier risicoklassen worden ingedeeld en moet een reeks degelijke risicogebaseerde indelingsregels in overeenstemming met de internationale praktijk worden vastgesteld.

(38) De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse A mag in de regel worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, aangezien dergelijke hulpmiddelen een gering risico voor de patiënten opleveren. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse B, C en D is een toereikende betrokkenheid van de aangemelde instantie verplicht.

(39) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten verder worden uitgewerkt en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.

(40) De voorschriften voor de controle op de vrijgave van partijen voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met het hoogste risico moeten worden verduidelijkt.

(41) De referentielaboratoria van de Europese Unie moeten in staat worden gesteld om te controleren of dergelijke hulpmiddelen conform zijn aan de geldende gemeenschappelijke technische specificaties, wanneer deze beschikbaar zijn, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is.

(42) Met het oog op een hoog veiligheids- en prestatieniveau moet de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften worden aangetoond aan de hand van klinisch bewijsmateriaal. De voorschriften voor dergelijk klinisch bewijsmateriaal moeten worden verduidelijkt. Over het algemeen moet het klinisch bewijsmateriaal afkomstig zijn van klinische prestatiestudies die moeten zijn uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een opdrachtgever, die de fabrikant of een andere natuurlijke of rechtspersoon kan zijn die de verantwoordelijkheid voor de klinische prestatiestudie draagt.

(43) De bepalingen betreffende klinische prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 on good clinical practice for clinical investigations of medical devices for human subjects (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)) en de recentste versie (2008) van de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de World Medical Association, zodat wordt gegarandeerd dat in de Unie uitgevoerde klinische prestatiestudies elders worden erkend en dat buiten de Unie, in overeenstemming met internationale richtsnoeren uitgevoerde klinische prestatiestudies overeenkomstig deze verordening kunnen worden erkend.

(44) Op het niveau van de Unie moet een elektronisch systeem worden opgezet, zodat alle interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren, in een openbaar toegankelijke databank worden geregistreerd. Met het oog op het recht op de bescherming van persoonsgegevens, dat vastgelegd is in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, mogen geen persoonsgegevens van proefpersonen die

deelnemen aan een klinische prestatiestudie in een elektronisch systeem worden opgeslagen. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor klinische prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek interoperabel zijn met de voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.

(45) De opdrachtgevers voor in meer dan een lidstaat uit te voeren interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's opleveren voor de proefpersonen moet de mogelijkheid worden geboden om één enkele aanvraag in te dienen om administratieve rompslomp tegen te gaan. Om het gebruik van gemeenschappelijke middelen mogelijk te maken en een consistente aanpak van de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor prestatie-evaluatie en van de wetenschappelijke opzet van de in diverse lidstaten uit te voeren klinische prestatiestudie te waarborgen, dient een dergelijke enkele aanvraag de coördinatie tussen de lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat te vereenvoudigen. De gecoördineerde beoordeling moet geen betrekking hebben op de beoordeling van de wezenlijk nationale, lokale en ethische aspecten van een klinische prestatiestudie, waaronder de geïnformeerde toestemming. Iedere lidstaat moet uiteindelijk zelf kunnen beslissen of de klinische prestatiestudie op zijn grondgebied mag worden uitgevoerd.

(46) De opdrachtgevers moeten bepaalde ongewenste voorvallen tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, aan de betrokken lidstaten melden, die de mogelijkheid moeten hebben om deze studies te beëindigen of op te schorten wanneer zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij dergelijke studies betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie moet aan de andere lidstaten worden meegedeeld.

(47) Deze verordening moet slechts voor klinische prestatiestudies gelden die voor regelgevingsdoeleinden overeenkomstig deze verordening verricht worden.

(48) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt aangeboden medische hulpmiddelen moet de effectiviteit van het bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden verbeterd door een centraal portaal op het niveau van de Unie op te zetten om ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld te kunnen melden.

(49) Gezondheidswerkers en patiënten moeten in de gelegenheid worden gesteld om verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten en de informatie doorgeven aan de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten wanneer zij bevestigen dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden, om de kans op herhaling daarvan tot een minimum te beperken.

(50) De beoordeling van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd.

(51) De melding van ernstige ongewenste voorvallen tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, en de melding van ernstige incidenten die zich voordoen nadat een medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel is gebracht, moeten duidelijk van elkaar gescheiden zijn om dubbele meldingen te vermijden.

(52) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.

(53) De lidstaten moeten vergoedingen vragen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, zodat de lidstaten die instanties bij voortduring kunnen controleren en er gelijke voorwaarden voor de aangemelde instanties worden geschapen.

(54) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen ten behoeve van activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de hoogte en structuur van de vergoedingen vaststellen.

(55) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld overeenkomstig de voorwaarden en modaliteiten van artikel 78 van Verordening (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] betreffende medische hulpmiddelen[36] om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [Ref. of future Regulation on medical devices] betreffende medische hulpmiddelen opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening.

(56) Een nauwere coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten door middel van de uitwisseling van informatie en gecoördineerde beoordelingen onder leiding van een coördinerende autoriteit is van fundamenteel belang voor een uniform hoog niveau van gezondheid en veiligheid binnen de interne markt, met name op het gebied van klinische prestatiestudies en bewaking. Dit moet ook leiden tot een efficiënter gebruik van schaarse middelen op nationaal niveau.

(57) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve wijze wordt geïmplementeerd.

(58) De Unie moet actief deelnemen aan de internationale samenwerking op het gebied van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om de uitwisseling van veiligheidsgerelateerde informatie over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te vereenvoudigen en de verdere ontwikkeling van internationale regelgevingsrichtsnoeren te bevorderen die kunnen leiden tot de vaststelling van regelgeving in andere rechtsgebieden waardoor een aan deze verordening gelijkwaardig niveau van bescherming van de veiligheid en gezondheid wordt verwezenlijkt.

---

[36] PB L […] van […], blz. […].

(59) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.

(60) Om een hoog niveau van gezondheid en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen, met betrekking tot de aanpassing aan de technische vooruitgang van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, van de in de technische documentatie te bestrijken elementen, van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring en van de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten, van de minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, van de indelingsregels, van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, en van de voor de goedkeuring van klinische prestatiestudies in te dienen documentatie, alsmede handelingen betreffende de instelling van het UDI-systeem, betreffende de voor de registratie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en bepaalde marktdeelnemers in te dienen informatie, betreffende de hoogte en structuur van de vergoedingen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, betreffende de openbaar toegankelijke informatie met betrekking tot klinische prestatiestudies, betreffende de vaststelling van preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid op EU-niveau, en betreffende de taken van en criteria voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de hoogte en structuur van vergoedingen voor door hen verstrekte wetenschappelijke adviezen.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op gepaste wijze worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

(61) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren[37] worden uitgeoefend.

(62) Voor de vaststelling van de vorm en de presentatie van de gegevenselementen van de samenvatting van de fabrikanten betreffende de veiligheid en de prestaties, van de regels ter bepaling van het bevoegdheidsterrein van de aangemelde instanties en van het model van certificaten van vrije verkoop moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien die handelingen een procedureel karakter hebben en niet rechtstreeks van invloed zijn op gezondheid en veiligheid op het niveau van de Unie.

(63) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met een uitzonderlijke uitbreiding van een nationale afwijking van de toepasselijke

[37] PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

conformiteitsbeoordelingsprocedures tot het grondgebied van de Unie, met het standpunt van de Commissie ten aanzien van de vraag of een voorlopige nationale maatregel betreffende een medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat een risico vormt of een voorlopige nationale preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en met de vaststelling van een EU-maatregel betreffende een medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat een risico vormt, om dwingende redenen van urgentie vereist is.

(64) Om de marktdeelnemers, aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn voor die aanpassing en voor de organisatorische regelingen die met het oog op de juiste toepassing ervan moeten worden getroffen. Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt.

(65) Om een soepele overgang bij de registratie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, van de desbetreffende marktdeelnemers en van de certificaten te waarborgen, moet de verplichting om de relevante informatie in de bij deze verordening op het niveau van de Unie ingevoerde elektronische systemen in te voeren pas 18 maanden na de datum van toepassing ervan volledig van kracht worden. Tijdens deze overgangstermijn moeten artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG van kracht blijven. Marktdeelnemers en aangemelde instanties die gegevens invoeren in de desbetreffende elektronische systemen op het niveau van de Unie moeten echter geacht worden te voldoen aan de door de lidstaten vastgestelde registratievoorschriften uit hoofde van die bepalingen van de richtlijn, om meerdere registraties te vermijden.

(66) Richtlijn 98/79/EG moet worden ingetrokken, zodat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op het in de handel brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de daarmee verband houdende aspecten die onder deze verordening vallen.

(67) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen wordt gegarandeerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden gerealiseerd, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I
Werkingssfeer en definities

Artikel 1

Werkingssfeer

1. Deze verordening stelt de voorschriften vast waaraan moet worden voldaan door medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de Unie voor menselijk gebruik in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

   Voor de uitvoering van deze verordening worden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hierna "hulpmiddelen" genoemd.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

   a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik, tenzij deze producten, gezien de kenmerken ervan, door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiekonderzoek te worden gebruikt;

   b) invasieve bemonsteringshulpmiddelen of die welke direct op het menselijk lichaam worden toegepast om een specimen te verkrijgen;

   c) referentiematerialen van een hogere metrologische orde.

3. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een medisch hulpmiddel omvat, als omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] betreffende medische hulpmiddelen, dat geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, valt onder deze verordening, mits het voornaamste beoogde doel van de combinatie dat van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, als bedoeld in artikel 2, punt 2, van deze verordening. De desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij Verordening (EU) [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] zijn van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte van het medische hulpmiddel dat geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.

4. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG en in de zin van artikel 3 van Richtlijn 2006/42/EG.

5. Deze verordening laat de toepassing van de Richtlijnen 96/29/Euratom en 97/43/Euratom van de Raad onverlet.

6. Deze verordening laat de nationale wetgeving die voorschrijft dat bepaalde hulpmiddelen alleen op recept mogen worden verstrekt, onverlet.

7. Verwijzingen naar een lidstaat in deze verordening gelden ook voor alle andere landen waarmee de Unie een overeenkomst heeft gesloten die aan die landen dezelfde status als die van een lidstaat verleent voor de toepassing van deze verordening.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

Definities in verband met hulpmiddelen:

1) "medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke software, elk implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende medische doeleinden:

   – diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten,

   – diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

   – onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of een fysiologisch proces of een fysiologische toestand,

   – beheersing of ondersteuning van de bevruchting,

   – ontsmetting of sterilisatie van een van de hierboven vermelde producten,

   waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2) "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

   – over een fysiologische of pathologische toestand;

   – over een aangeboren afwijking;

   – over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte; of

   – waarmee de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers kunnen worden bepaald;

   – waarmee de respons of de reacties van de behandeling kunnen worden voorspeld;

   – waarmee therapeutische maatregelen kunnen worden vastgesteld of gemonitord.

   Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd. Voor de toepassing van deze verordening worden onder "recipiënten voor specimens" verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op een in-vitrodiagnostiekonderzoek;

3) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is

bestemd is om tezamen met een of meer specifieke hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt of dat hulp wordt geboden bij het gebruik van de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig de beoogde doelen ervan;

4) "hulpmiddel voor zelftesten": elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken te worden gebruikt;

5) "hulpmiddel voor decentrale tests": elk hulpmiddel dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt;

6) "hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek": een hulpmiddel dat specifiek bestemd is voor de selectie van patiënten met een vooraf gediagnosticeerde aandoening of predispositie, die in aanmerking komen voor een doelgerichte therapie;

7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doelen of een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;

8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure.

   Deze procedure kan verscheidene gebruikstoepassingen of een verlengd gebruik op dezelfde patiënt omvatten;

9) "beoogd doel": het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen;

10) "etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, de verpakking van elke eenheid of de verpakking van meerdere hulpmiddelen;

11) "gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doel en het juiste gebruik van het hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;

12) "unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen" ("Unique Device Identification" - "UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;

Definities in verband met het aanbieden van hulpmiddelen:

13) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

14) "in de handel brengen": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, op de markt van de Unie;

15) "ingebruikneming": het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor de eerste keer gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de markt van de Unie te worden gebruikt.

Definities in verband met marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen:

16) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig vernieuwt of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig vernieuwen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.

Voor de definitie van fabrikant wordt volledige vernieuwing omschreven als de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het vernieuwde hulpmiddel;

17) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;

18) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

19) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt;

20) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

21) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten of de bevordering van de volksgezondheid is;

22) "gebruiker": elke gezondheidswerker of leek die een hulpmiddel gebruikt;

23) "leek": een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd.

Definities in verband met de conformiteitsbeoordeling:

24) "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen of aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;

25) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

26) "aangemelde instantie": een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;

27) "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Definities in verband met klinisch bewijsmateriaal:

28) "klinisch bewijsmateriaal": de informatie die de wetenschappelijke geldigheid en prestaties voor het gebruik van een hulpmiddel, als bedoeld door de fabrikant, staaft;

29) "wetenschappelijke geldigheid van een analyt": de associatie van een analyt met een klinische aandoening of een fysiologische toestand;

30) "prestaties van een hulpmiddel": het vermogen van een hulpmiddel om het beoogde doel, als vastgesteld door de fabrikant, te bereiken. Het bestaat uit de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestaties ter ondersteuning van het beoogde doel van het hulpmiddel;

31) "analytische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om een specifiek analyt correct te detecteren of te meten;

32) "klinische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om resultaten te behalen die verband houden met een specifieke klinische aandoening of een fysiologische toestand overeenkomstig de doelpopulatie en de beoogde gebruiker;

33) "klinische prestatiestudie": een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de klinische prestatie van een hulpmiddel;

34) "protocol van klinische prestatiestudie": het document of de documenten waarin de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van de klinische prestatiestudie worden beschreven;

35) "evaluatie van de prestaties": de beoordeling en analyse van gegevens ter bepaling of controle van de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestatie van een hulpmiddel;

36) "hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties": een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om aan een of meer studies ter evaluatie van de prestaties in laboratoria voor medische analyses of in andere passende omgevingen buiten de eigen bedrijfsruimten van de fabrikant te worden onderworpen. Hulpmiddelen die zijn bedoeld om voor onderzoek zonder medisch doel te worden gebruikt, worden niet beschouwd als hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties;

37) "interventionele klinische prestatiestudie": een klinische prestatiestudie waarbij de testresultaten van invloed kunnen zijn op besluiten inzake patiëntenbeheer en/of als richtsnoer voor de behandeling kunnen worden gebruikt;

38) "diagnostische specificiteit": het vermogen van een hulpmiddel om de afwezigheid van een doelmerker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te herkennen;

39) "diagnostische sensitiviteit": het vermogen van een hulpmiddel om de aanwezigheid van een doelmerker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te identificeren;

40) "voorspellende waarde": de waarschijnlijkheid dat een persoon met een positief testresultaat van het hulpmiddel een bepaalde onderzochte aandoening heeft of dat een persoon met een negatief testresultaat van het hulpmiddel een bepaalde aandoening niet heeft;

41) "positieve voorspellende waarde": het vermogen van een hulpmiddel om echt-positieve resultaten van fout-positieve resultaten voor een bepaald attribuut in een bepaalde populatie te onderscheiden;

42) "negatieve voorspellende waarde": het vermogen van een hulpmiddel om echt-negatieve resultaten van fout-negatieve resultaten voor een bepaald attribuut in een bepaalde populatie te onderscheiden;

43) "aannemelijkheidsverhouding": de waarschijnlijkheid dat een bepaald resultaat te verwachten is bij een individu met de beoogde klinische aandoening of fysiologische toestand in vergelijking met de waarschijnlijkheid dat hetzelfde resultaat te verwachten is bij een individu zonder die klinische aandoening of fysiologische toestand;

44) "kalibratie- en controlemateriaal": alle stoffen, materialen of artikelen die door de fabrikant zijn bestemd om een maatverhouding aan te geven, dan wel om na te gaan hoe de prestatiekenmerken van een hulpmiddel zich verhouden tot het beoogde doel ervan;

45) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren en het beheer van een klinische prestatiestudie op zich neemt;

46) "ongewenst voorval": elk ongewenst medisch voorval, elke ongewenste ziekte of verwonding of ongewenste klinische tekenen, waaronder een abnormale laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in de context van een klinische prestatiestudie, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties;

47) "ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval dat heeft geleid tot:

- overlijden,
- ernstige verslechtering van de gezondheid van de proefpersoon, die heeft geleid tot:
  - i) levensbedreigende ziekte of verwonding;
  - ii) blijvende beschadiging van een lichaamsstructuur of een lichaamsfunctie;
  - iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van een ziekenhuisopname;
  - iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of verwonding of de blijvende beschadiging van een lichaamsstructuur of een lichaamsfunctie te voorkomen;
- lijden of overlijden van de foetus dan wel een aangeboren afwijking of geboorteafwijking;

48) "gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Definities in verband met bewaking en markttoezicht:

49) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een hulpmiddel te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

50) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

51) "incident": slecht functioneren of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elk onverwacht ongewenst effect;

52) "ernstig incident": elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

– de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon;

– tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon;

– een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

53) "corrigerende actie": actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of reële niet-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;

54) "corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld": corrigerende actie die door de fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;

55) "bericht inzake de veiligheid in het veld": de door de fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling betreffende een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld;

56) "markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang.

Definities in verband met normen en andere technische specificaties:

57) "geharmoniseerde norm": een Europese norm, als gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening inzake Europese normalisatie];

58) "gemeenschappelijke technische specificaties": een document, met uitzondering van een norm, dat technische voorschriften voorschrijft die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

Artikel 3

Regelgevingsstatus van producten

1. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of een categorie of groep producten te bepalen.

Hoofdstuk II
Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, CE-markering, vrij verkeer

Artikel 4

In de handel brengen en in gebruik nemen

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen als het aan deze verordening voldoet en wanneer het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.

2. Een hulpmiddel moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan. De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften zijn vastgesteld in bijlage I.

3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig artikel 47 worden uitgevoerd.

4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen één gezondheidsinstelling worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen.

5. Met uitzondering van artikel 59, lid 4, gelden de voorschriften van deze verordening niet voor overeenkomstig de regels van bijlage VII in de klassen A, B en C ingedeelde hulpmiddelen die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, mits de vervaardiging en het gebruik alleen plaatsvinden in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem van de gezondheidsinstelling en deze instelling voldoet aan norm EN ISO 15189 of een andere gelijkwaardige erkende norm. De lidstaten kunnen vereisen dat de gezondheidsinstellingen bij de bevoegde autoriteit een lijst van dergelijke op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen indienen en kunnen de vervaardiging en het gebruik van de betrokken hulpmiddelen aan verdere veiligheidsvoorschriften onderwerpen.

   Overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse D ingedeelde hulpmiddelen moeten, ook als zij binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, aan de voorschriften van deze verordening voldoen. De bepalingen betreffende de CE-markering, als vastgesteld in artikel 16, en de verplichtingen, als bedoeld in de artikelen 21 tot en met 25, zijn niet op die hulpmiddelen van toepassing.

6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de beoogde gebruikers of patiënten, van de in bijlage I vastgestelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, inclusief de door de fabrikant verstrekte informatie.

Artikel 5

Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet uiterlijk wanneer het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, aan deze verordening voldoen.

2. Onverminderd de nationale wetgeving in verband met de uitoefening van een medisch beroep moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar wordt gebruikt in de context van een commerciële activiteit voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, of door andere communicatiemiddelen aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, aan deze verordening voldoen.

Artikel 6

Geharmoniseerde normen

1. Hulpmiddelen die conform zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of delen ervan waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

   De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of proceseisen waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, inclusief die in verband met het kwaliteitsbeheerssysteem, het risicobeheer, het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, klinische prestatiestudies, klinisch bewijsmateriaal of follow-up na het in de handel brengen.

2. De verwijzing naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee.

Artikel 7

Gemeenschappelijke technische specificaties

1. Wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan of wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, is de Commissie bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) vast te stellen in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of het klinische bewijsmateriaal en de follow-up na het in de handel brengen, als vastgesteld in bijlage XII. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Hulpmiddelen die conform zijn met de in lid 1 bedoelde GTS worden geacht in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die GTS of delen ervan bestreken worden.

3. De fabrikanten moeten aan de GTS voldoen, tenzij zij naar behoren kunnen motiveren dat zij oplossingen hebben goedgekeurd die zorgen voor een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties.

Artikel 8

Algemene verplichtingen van de fabrikant

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of in gebruik stellen, zien de fabrikanten erop toe dat deze overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.

2. De fabrikanten stellen de technische documentatie op die de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de voorschriften van deze verordening mogelijk moet maken. De technische documentatie moet de in bijlage II vermelde elementen omvatten.

   De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, als vastgesteld in bijlage II.

3. Wanneer volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een hulpmiddel aan de toepasselijke voorschriften voldoet, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 15 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 16.

4. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

   Wanneer de technische documentatie omvangrijk is of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant op verzoek van een bevoegde instantie een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat procedures worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de voorschriften van deze verordening blijft voldoen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GTS op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, ervoor dat een kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingesteld en bijgewerkt voor de behandeling van ten minste de volgende aspecten:

   a) verantwoordelijkheid van het management;

   b) beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;

   c) productrealisatie;

   d) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

6. Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van hulpmiddelen ervoor dat een systematische procedure voor de verzameling en evaluatie van ervaringen met hun in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen en de uitvoering van de nodige corrigerende acties wordt ingesteld en bijgewerkt, hierna "plan voor het toezicht na het in de handel brengen" genoemd. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt het proces beschreven voor de verzameling, de registratie en het onderzoek van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel, het bijhouden van een register van niet-conforme

producten en teruggeroepen of uit de handel genomen producten, en indien dit wegens de aard van het hulpmiddel passend wordt geacht, het testen van monsters van in de handel gebrachte hulpmiddelen. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van hulpmiddelen wordt een plan voor de follow-up na het in de handel brengen opgenomen overeenkomstig deel B van bijlage XII. Wanneer follow-up na het in de handel brengen niet nodig wordt geacht, wordt dit in het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van hulpmiddelen naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd.

Als tijdens het toezicht na het in de handel brengen een corrigerende actie nodig blijkt, neemt de fabrikant de passende maatregelen.

7. De fabrikanten zorgen ervoor dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de informatie die overeenkomstig punt 17 van bijlage I moet worden verstrekt in een officiële taal van de Unie die door de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is. De taal (talen) van de door de fabrikant te verstrekken informatie kan (kunnen) worden vastgesteld in de wetgeving van de lidstaat waarin het hulpmiddel aan de gebruiker wordt aangeboden.

   Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests wordt de overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie ingediend in de taal (talen) van de lidstaat waarin het hulpmiddel zijn beoogde gebruiker bereikt.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, indien van toepassing, de gemachtigde daarvan dienovereenkomstig in kennis.

9. De fabrikanten verstrekken in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door die autoriteit gemakkelijk te begrijpen is. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde hulpmiddelen weg te nemen.

10. Wanneer de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 23 te verstrekken informatie.

Artikel 9

Gemachtigde

1. Een fabrikant van een hulpmiddel dat in de Unie in de handel wordt gebracht of voorzien is van de CE-markering zonder dat het in de Unie in de handel wordt gebracht, die geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft of geen relevante activiteiten in een geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat uitvoert, wijst één gemachtigde aan.

2. De aanwijzing is pas geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.

3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen de fabrikant en de gemachtigde is overeengekomen.

Het mandaat stelt de gemachtigde in staat en verplicht hem om ten minste de volgende taken uit te voeren in verband met de hulpmiddelen waarop het betrekking heeft:

a) de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;

b) in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan die autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen;

c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van corrigerende acties om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen;

d) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;

e) het mandaat beëindigen als de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.

Om de gemachtigde in staat te stellen de in dit lid vermelde taken te vervullen, zorgt de fabrikant er ten minste voor dat de gemachtigde blijvende onmiddellijke toegang tot de nodige documentatie in een van de officiële talen van de Unie heeft.

4. Het in lid 3 bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant, als vastgesteld in artikel 8, leden 1, 2, 5, 6, 7 en 8.

5. Een gemachtigde die het mandaat om de in lid 3, onder e), vermelde redenen beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, indien van toepassing, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvan.

6. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de door de in lid 1 bedoelde fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Artikel 10

Verandering van gemachtigde

De uitvoeringsvoorschriften voor de verandering van gemachtigde worden duidelijk omschreven in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude gemachtigde en de nieuwe gemachtigde. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:

a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van het begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;

b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;

c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;

d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

Artikel 11

Algemene verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die conform zijn met deze verordening.

2. Voordat importeurs een hulpmiddel in de handel brengen, zien zij erop toe dat:

a) de fabrikant de passende conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd.

b) de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;

c) de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie heeft opgesteld;

d) het hulpmiddel voorzien is van de vereiste CE-conformiteitsmarkering;

e) het hulpmiddel overeenkomstig deze verordening is geëtiketteerd en vergezeld gaat van de vereiste gebruiksaanwijzing en de EU-conformiteitsverklaring;

f) indien van toepassing, overeenkomstig artikel 22 door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) is toegekend.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, mag hij het hulpmiddel niet in de handel brengen totdat het conform is gemaakt. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stelt de importeur de fabrikant en zijn gemachtigde daarvan in kennis, alsook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd.

3. Op het hulpmiddel, op de verpakking daarvan of in een begeleidend document vermelden de importeurs hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar met hen contact kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.

4. De importeurs zorgen ervoor dat het hulpmiddel overeenkomstig artikel 23, lid 2, in het elektronische systeem wordt geregistreerd.

5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportvoorwaarden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een hulpmiddel passend wordt geacht, voeren de importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en

veiligheid van de patiënten en gebruikers, tests uit op monsters van de in de handel gebrachte producten, onderzoeken zij klachten en houden zij een register bij van klachten, niet-conforme producten en teruggeroepen en uit de handel genomen producten; zij houden de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs op de hoogte van deze monitoring.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en voeren, indien nodig, de nodige corrigerende acties uit om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs die klachten of verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.

9. De importeurs houden gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat is afgegeven overeenkomstig artikel 43, op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt. Bij schriftelijk mandaat kunnen de importeur en de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie overeenkomen dat deze verplichting aan de gemachtigde wordt gedelegeerd.

10. De importeurs verstrekken in reactie op een verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden uitgevoerd om de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten weg te nemen.

Artikel 12

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een hulpmiddel op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke voorschriften.

2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan de volgende voorschriften wordt voldaan:

   a) het product is voorzien van de vereiste CE-conformiteitsmarkering;

   b) het product gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 8, lid 7, te verstrekken informatie;

   c) de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur hebben voldaan aan de voorschriften van artikel 22 respectievelijk artikel 11, lid 3.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, mag hij het hulpmiddel niet op de markt aanbieden totdat het conform is gemaakt. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stelt de distributeur de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur daarvan in kennis, alsook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportvoorwaarden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis en zorgen ervoor dat, indien nodig, de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico vertoont, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar zij het hulpmiddel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs die klachten of verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde.

6. De distributeurs verstrekken in reactie op een verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, indien van toepassing, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen.

Artikel 13

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten moeten in hun organisatie beschikken over ten minste een gekwalificeerde persoon die deskundige kennis op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezit. De deskundige kennis moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:

   a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline, en een beroepservaring van ten minste twee jaar in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

   b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

2. De gekwalificeerde persoon zorgt er ten minste voor dat:

a) de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren wordt beoordeeld voordat een partij wordt vrijgegeven;

b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;

c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 59 tot en met 64 worden nagekomen;

d) in geval van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, bestemd om te worden gebruikt in de context van interventionele klinische prestatiestudies of andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, de in punt 4.1 van bijlage XIII bedoelde verklaring wordt verstrekt.

3. De gekwalificeerde persoon mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden in verband met de behoorlijke uitvoering van zijn taken.

4. De gemachtigden moeten in hun organisatie beschikken over ten minste een gekwalificeerde persoon die deskundige kennis op het gebied van de regelgevende voorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie bezit. De deskundige kennis moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:

a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van rechten, natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline, en een beroepservaring van ten minste twee jaar in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 14

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs, distributeurs of andere personen

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen op zich die berusten bij de fabrikanten als hij:

a) op de markt een hulpmiddel aanbiedt onder zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk;

b) het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel verandert;

c) een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet als fabrikant wordt beschouwd, als omschreven in artikel 2, punt 16, een reeds in de

handel gebracht hulpmiddel voor zijn beoogde doel voor een individuele patiënt assembleert of aanpast.

2. Voor de uitvoering van lid 1, onder c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften:

   a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de desbetreffende lidstaat in de handel te brengen;

   b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, als de herverpakking nodig is om het product in de desbetreffende lidstaat in de handel te brengen en als zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel nadelig wordt beïnvloed als de verpakking die zorgt voor de steriele toestand, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten uitvoert, geeft de uitgevoerde activiteit tezamen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld op het hulpmiddel aan of, wanneer dat niet mogelijk is, op de verpakking daarvan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd.

   Hij zorgt ervoor dat hij beschikt over een kwaliteitsmanagementsysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en actueel is, en dat de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten worden uitgevoerd met middelen en onder voorwaarden die de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel in stand houden en dat de verpakking van het herverpakte hulpmiddel niet beschadigd, van slechte kwaliteit of slordig is. Een deel van het kwaliteitsmanagementsysteem bestaat uit procedures die ervoor zorgen dat de distributeur of importeur in kennis wordt gesteld van elke door de fabrikant in verband met het hulpmiddel in kwestie ondernomen corrigerende actie om op veiligheidsproblemen te reageren of het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met deze verordening.

4. Voordat het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel wordt aangeboden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kennis van zijn voornemen om het hulpmiddel aan te bieden en verstrekt hij hun op verzoek een monster of een model van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 27, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is aangetoond dat aan de in deze verordening vermelde voorschriften is voldaan. Zij wordt voortdurend bijgewerkt. De minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring staat vermeld in bijlage III. Zij wordt vertaald in de officiële taal of talen van de Unie die zijn vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

2. Wanneer de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die ook een conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de voorschriften van die wetgeving is voldaan, wordt één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie met alle informatie voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.

3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich van de naleving van de voorschriften van deze verordening en alle andere wetgeving van de Unie die op het hulpmiddel van toepassing is.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring, als vastgesteld in bijlage III, in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 16

CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, die geacht worden in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage IV.

2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Wanneer dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt zij op de verpakking aangebracht. De CE-markering komt ook voor in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking wanneer die worden verstrekt.

4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 40 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook aangegeven in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de wettelijke voorschriften voor de CE-markering voldoet.

6. Wanneer de hulpmiddelen onder andere wetgeving van de Unie met betrekking tot andere aspecten vallen, die ook in het aanbrengen van de CE-markering voorziet, geeft de CE-markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van de andere wetgeving voldoen.

Artikel 17

Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen obstakels op voor hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties die daartoe worden verstrekt aan laboratoria of andere instellingen, als zij aan de in de artikelen 48 tot en met 58 vastgestelde voorwaarden voldoen.

2. Die hulpmiddelen worden niet voorzien van de CE-markering, met uitzondering van de in artikel 52 bedoelde hulpmiddelen.

3. Op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of soortgelijke evenementen mogen de lidstaten geen obstakels opwerpen voor het tentoonstellen van hulpmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, mits dergelijke hulpmiddelen niet op van de deelnemers genomen specimens worden gebruikt en een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat die hulpmiddelen alleen bestemd zijn voor presentatie- of demonstratiedoeleinden en niet kunnen worden aangeboden totdat zij in overeenstemming met deze verordening zijn gebracht.

Artikel 18

Systemen en behandelingspakketten

1. Een natuurlijke of rechtspersoon stelt een verklaring op, als bedoeld in lid 2, als hij van de CE-markering voorziene hulpmiddelen met de volgende andere hulpmiddelen of andere producten samenvoegt overeenkomstig het beoogde doel van de hulpmiddelen of andere producten en binnen de door de fabrikanten daarvan aangegeven gebruiksgrenzen, om hen als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen:

   – andere hulpmiddelen met de CE-markering;

   – medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen];

   – andere producten die voldoen aan de wetgeving die op die producten van toepassing is.

2. De in lid 1 bedoelde persoon verklaart in die verklaring:

   a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten, en dat hij zijn werkzaamheden overeenkomstig die instructies heeft uitgevoerd;

   b) dat hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;

c) dat het samenvoegen van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.

3. Een natuurlijke of rechtspersoon die systemen of behandelingspakketten, als bedoeld in lid 1, steriliseert om deze in de handel te brengen, volgt naar eigen keuze een van de in bijlage VIII of bijlage X bedoelde procedures. De toepassing van die bijlagen en de betrokkenheid van de aangemelde instantie worden beperkt tot de aspecten van de procedure die verband houden met de waarborging van de steriliteit totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd. De betrokken persoon stelt een verklaring op dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.

4. Wanneer het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevat die niet van een CE-markering zijn voorzien of wanneer de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van hun oorspronkelijke beoogde doel, wordt het systeem of het behandelingspakket als een apart hulpmiddel beschouwd en als zodanig onderworpen aan de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 40.

5. De in lid 1 bedoelde systemen of behandelingspakketten zijn zelf niet van een extra CE-markering voorzien, maar dragen de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk van de in lid 1 bedoelde persoon, alsook het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld. Systemen of behandelingspakketten gaan vergezeld van de in punt 17 van bijlage I bedoelde informatie. De in lid 2 van dit artikel bedoelde verklaring wordt, nadat het systeem of het behandelingspakket is samengevoegd, gedurende de periode die overeenkomstig artikel 8, lid 4, voor samengevoegde hulpmiddelen geldt, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden. Wanneer deze perioden van elkaar verschillen, is de langste periode van toepassing.

Artikel 19

Delen en onderdelen

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestaties of veiligheidskenmerken ervan significant te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestaties of veiligheidskenmerken van het hulpmiddel significant verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd.

Artikel 20

Vrij verkeer

De lidstaten mogen het aanbieden of in gebruik nemen op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen, niet weigeren, verbieden of beperken.

Hoofdstuk III
Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties, Europese databank voor medische hulpmiddelen

Artikel 21

Identificatie in de leveringsketen

Voor hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, moeten de marktdeelnemers in staat zijn gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode het volgende te identificeren:

a) alle marktdeelnemers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd;

b) alle marktdeelnemers die aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;

c) alle gezondheidsinstellingen of gezondheidswerkers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd.

Op verzoek stellen zij de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis.

Artikel 22

Systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-systeem)

1. Voor hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, wordt in de Unie een systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie opgezet. Het UDI-systeem maakt de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen mogelijk en bestaat uit het volgende:

   a) productie van een UDI, omvattende:

      i) een voor een fabrikant en een hulpmiddelenmodel specifieke identificatiecode voor de hulpmiddelen, die toegang geeft tot de in deel B van bijlage V vastgestelde informatie;

      ii) een identificatiecode voor de productie die gegevens in verband met de hulpmiddelenproductie-eenheid identificeert;

   b) de plaats waar de UDI op het etiket van het hulpmiddel is aangebracht;

   c) de opslag van de UDI door de marktdeelnemers en de gezondheidsinstellingen met elektronische middelen;

   d) de oprichting van een elektronisch UDI-systeem.

2. De Commissie wijst een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening beheren en die aan alle onderstaande criteria voldoen:

   a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;

   b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de voorschriften van deze verordening te identificeren;

c) haar systeem voor de toekenning van UDI's beantwoordt aan de desbetreffende internationale normen;

d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belanghebbende gebruikers overeenkomstig een reeks van te voren vastgestelde en transparante voorwaarden;

e) De entiteit verbindt zich ertoe:

i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende de in de aanwijzing vast te stellen periode, die ten minste drie jaar vanaf de aanwijzing bedraagt, toe te passen;

ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's en over de fabrikanten die overeenkomstig het systeem van de entiteit een UDI op het etiket van hun hulpmiddel aanbrengen;

iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden tijdens de periode waarvoor zij is aangewezen.

3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel een UDI toe, die is verstrekt door de entiteit die door de Commissie overeenkomstig lid 2 is aangewezen, als dat hulpmiddel behoort tot de hulpmiddelen, categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.

4. De UDI wordt op het etiket van het hulpmiddel aangebracht overeenkomstig de voorwaarden, vastgesteld bij een in lid 7, onder c), bedoelde maatregel. De UDI wordt gebruikt voor het rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 59. De identificatiecode van het hulpmiddel wordt aangebracht op de in artikel 15 bedoelde EU-conformiteitsverklaring en in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.

5. De marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen zorgen ervoor dat de identificatiecode van de hulpmiddelen en de identificatiecode voor de productie van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, met elektronische middelen worden opgeslagen en bewaard, als zij behoren tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.

6. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een elektronisch UDI-systeem op en beheert dit systeem met het oog op de verzameling en verwerking van de in deel B van bijlage V vermelde informatie. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.

7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen:

a) voor de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarvan de identificatie moet zijn gebaseerd op het in de leden 1 tot en met 6 beschreven UDI-systeem en de termijnen voor de implementatie daarvan. Volgens een risicogebaseerde aanpak gebeurt de implementatie van het UDI-systeem geleidelijk, te beginnen met de hulpmiddelen die in de hoogste risicoklasse vallen;

b) voor de specificatie van de in de identificatiecode voor de productie op te nemen gegevens die, volgens een risicogebaseerde aanpak, kunnen verschillen afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel;

c) voor de vaststelling van de verplichtingen van de marktdeelnemers, gezondheidsinstellingen en professionele gebruikers, met name wat betreft de toekenning van de numerieke of alfanumerieke tekens, het aanbrengen van de UDI op het etiket, de opslag van informatie in het elektronische UDI-systeem en het gebruik van UDI's in de documentatie en rapportage in verband met het hulpmiddel, als vastgesteld in deze verordening;

d) voor de wijziging of aanvulling van de informatielijst in deel B van bijlage V in het licht van de technische vooruitgang.

8. Bij de vaststelling van de in lid 7 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met het volgende:

a) de bescherming van de persoonsgegevens;

b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

c) de risicogebaseerde aanpak;

d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;

e) de convergentie van de op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen.

Artikel 23

Elektronisch system voor de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers

1. De Commissie zorgt er in samenwerking met de lidstaten voor dat een elektronisch systeem wordt opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de informatie die nodig en evenredig is voor de beschrijving en de identificatie van het hulpmiddel en de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie zijn vastgesteld in deel A van bijlage V.

2. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, in de handel wordt gebracht, stuurt de fabrikant of zijn gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie naar het elektronische systeem.

3. Binnen een week nadat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, in de handel is gebracht, sturen de importeurs de in lid 1 bedoelde informatie naar het elektronische systeem.

4. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de desbetreffende marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.

5. Uiterlijk twee jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig de leden 2 en 3 en vervolgens elke twee jaar bevestigt de desbetreffende marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. Als de informatie niet binnen zes maanden na de vastgestelde datum wordt bevestigd, kan een lidstaat maatregelen nemen om het aanbieden van het hulpmiddel in kwestie op zijn grondgebied te schorsen of anderszins te beperken totdat wordt voldaan aan de in dit lid bedoelde verplichting.

6. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.

7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van in te dienen informatie, als vastgesteld in deel A van bijlage V, in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 24

Samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties op. Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker. Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40 en wordt door die instantie gevalideerd.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie van de gegevenselementen vaststellen, die in de samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 25

Europese databank

De Commissie ontwikkelt en beheert de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften die zijn vastgesteld in artikel 27 van Verordening (EU) [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].

Eudamed omvat de volgende integrerende onderdelen:

a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 22;

b) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 23;

c) het elektronische systeem voor informatie over certificaten, als bedoeld in artikel 43, lid 4;

d) het in artikel 51 opgezette elektronische systeem voor interventionele klinische prestatiestudies en klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren;

e) het elektronische bewakingssysteem, als bedoeld in artikel 60;

f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 66.

Hoofdstuk IV
Aangemelde instanties

Artikel 26

Voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken voor derden in het kader van deze verordening, wijst een autoriteit aan die verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van subcontractanten of dochterondernemingen van die instanties, hierna de "voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit" genoemd.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.

3. Zij wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie hebben uitgevoerd.

4. Zij verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten en de Commissie uit.

6. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

   Wanneer een nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onverminderd artikel 31, lid 3, geraadpleegd over alle aspecten die specifiek betrekking hebben op dergelijke hulpmiddelen.

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt elke twee jaar intercollegiaal getoetst. De intercollegiale toetsing omvat een bezoek ter plekke bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie of een aangemelde instantie onder de verantwoordelijkheid van de geëvalueerde autoriteit. In het in lid 6, tweede alinea, bedoelde geval neemt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen deel aan de intercollegiale toetsing.

De lidstaten stellen het jaarlijkse plan voor de intercollegiale toetsing op, waarbij wordt gezorgd voor een passende roulatie wat de evaluerende en geëvalueerde autoriteiten betreft, en dienen het bij de Commissie in. De Commissie mag deelnemen aan de toetsing. De uitkomst van de intercollegiale toetsing wordt meegedeeld aan alle lidstaten en aan de Commissie en een samenvatting van de uitkomst wordt openbaar gemaakt.

Artikel 27

Voorschriften in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimumvoorschriften in bijlage VI, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de minimumvoorschriften die nodig zijn voor de beoordeling van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

Artikel 28

Dochterondernemingen en uitbesteding

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de desbetreffende voorschriften in bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.

2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.

3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen alleen met toestemming van de natuurlijke of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

Artikel 29

Door een conformiteitsbeoordelingsinstantie ingediend verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin zij gevestigd is.

2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de hulpmiddelen waarvoor de instantie zich

bevoegd acht, gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan alle in bijlage VI vastgestelde voorschriften wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene voorschriften en de kwaliteitsmanagementvoorschriften in de punten 1 en 2 van bijlage VI kan de desbetreffende documentatie worden ingediend in de vorm van een geldig certificaat en het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008. De conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt geacht te voldoen aan de voorschriften waarop het door een dergelijke accreditatie-instantie afgegeven certificaat betrekking heeft.

3. Om de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle voorschriften in bijlage VI te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie, na te zijn aangewezen, de in lid 2 bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.

Artikel 30

Beoordeling van het verzoek

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit controleert of het in artikel 29 bedoelde verzoek volledig is en stelt een voorlopig beoordelingsverslag op.

2. Zij dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie die het onmiddellijk doorstuurt naar de bij artikel 76 opgerichte Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG). Op verzoek van de Commissie wordt het verslag door de autoriteit in maximaal drie officiële talen van de Unie ingediend.

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit ten minste twee deskundigen die zijn gekozen uit een lijst van deskundigen die gekwalificeerd zijn op het gebied van de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties. De lijst wordt door de Commissie in samenwerking met de MDCG opgesteld. Ten minste een van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie, die het gezamenlijke beoordelingsteam leidt.

4. Binnen negentig dagen na aanwijzing van het gezamenlijke beoordelingsteam onderzoeken de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam de tezamen met het verzoek overeenkomstig artikel 29 ingediende documentatie en voeren ter plekke een beoordeling uit van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien relevant, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken. Een dergelijke beoordeling ter plekke betreft niet de voorschriften waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend een certificaat heeft ontvangen dat is afgegeven door de nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 29, lid 2, tenzij de in artikel 30, lid 3, bedoelde vertegenwoordiger van de Commissie om beoordeling ter plekke vraagt.

Bevindingen betreffende de niet-naleving door een instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam om tot een gemeenschappelijke

overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen. Afwijkende meningen worden in het beoordelingsverslag van de verantwoordelijke nationale autoriteit aangegeven.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit dient haar beoordelingsverslag en haar ontwerpaanmelding in bij de Commissie die deze documenten onmiddellijk doorstuurt naar de MDCG en de leden van het gezamenlijke beoordelingsteam. Op verzoek van de Commissie worden die documenten door de autoriteit in maximaal drie officiële talen van de Unie ingediend.

6. Het gezamenlijke beoordelingsteam brengt zijn verslag over het beoordelingsverslag en de ontwerpaanmelding uit binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten en de Commissie dient dit advies onmiddellijk in bij de MDCG. Binnen 21 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over de ontwerpaanmelding die de desbetreffende nationale autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften voor de indiening van het in artikel 29 bedoelde aanmeldingsverzoek en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 31

Aanmeldingsprocedure

1. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties met behulp van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingsinstrument aan bij de Commissie en de andere lidstaten.

2. De lidstaten kunnen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen.

3. Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, brengt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vóór de aanmelding een positief advies over de aanmelding en de reikwijdte daarvan uit.

4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

   De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

5. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Wanneer de

aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde rechtvaardiging daarvan.

6. De aanmeldende lidstaat verstrekt aan de Commissie en de andere lidstaten bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften. Hij dient bovendien bewijsstukken in over de beschikbaarheid van bevoegd personeel voor de monitoring van de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 26, lid 6.

7. Binnen 28 dagen na een aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent, wordt het effect van de aanmelding opgeschort. In dit geval legt de Commissie de aangelegenheid binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 28 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. Als de aanmeldende lidstaat het niet met het advies van de MDCG eens is, kan hij de Commissie verzoeken advies uit te brengen.

9. Wanneer geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of wanneer de MDCG of de Commissie, na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding volledig of gedeeltelijk kan worden aanvaard, maakt de Commissie de aanmelding dienovereenkomstig bekend.

10. De aanmelding wordt geldig de dag na de bekendmaking ervan in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. De bekendgemaakte aanmelding bepaalt de reikwijdte van de rechtmatige activiteiten van de aangemelde instantie.

Artikel 32

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 31 is aanvaard. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties openbaar, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 33

Monitoring van aangemelde instanties

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit monitort voortdurend de aangemelde instanties om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften van bijlage VI. De aangemelde instanties verstrekken op verzoek alle relevante informatie en documenten om de autoriteit in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld in kennis van alle veranderingen, met name betreffende hun personeel, voorzieningen, dochterondernemingen of subcontractanten, die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsprocedures toe te passen in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

2. De aangemelde instanties reageren onverwijld op door hun eigen autoriteit, de autoriteit van een andere lidstaat of de Commissie ingediende verzoeken betreffende de conformiteitsbeoordelingen die zij hebben uitgevoerd. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, ziet erop toe dat gereageerd wordt op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval beide partijen de MDCG kunnen raadplegen. De aangemelde instantie of de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kunnen verzoeken dat aan de autoriteiten van een andere lidstaat of aan de Commissie doorgegeven informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of elke onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet. Deze beoordeling omvat een bezoek ter plekke bij elke aangemelde instantie.

4. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke drie jaar wordt de beoordeling om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet, uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd en een gezamenlijk beoordelingsteam dat is aangewezen volgens de procedure van artikel 30, leden 3 en 4. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat kan de MDCG het in dit lid beschreven beoordelingsproces te allen tijde initiëren, wanneer er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie.

5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en de andere lidstaten verslag uit over hun monitoringactiviteiten. Dit verslag bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

Artikel 34

Wijzigingen in aanmeldingen

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding. De in artikel 30, leden 2 tot en met 6, en artikel 31 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument, als bedoeld in artikel 31, lid 10.

2. Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet langer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de

mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd. Wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanmelding in.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanmelding.

3. Wanneer een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en markttoezichtautoriteiten.

4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt of de redenen die aanleiding hebben gegeven tot de wijziging van de aanmelding gevolgen hebben voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten en dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanmelding een verslag over haar bevindingen bij de Commissie en de andere lidstaten in. Wanneer nodig om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen, draagt die autoriteit de aangemelde instantie op certificaten die ten onrechte zijn afgegeven, binnen een door de autoriteit bepaalde redelijke termijn te schorsen of in te trekken. Als de aangemelde instantie dit niet binnen de vastgestelde termijn doet of haar activiteiten heeft gestaakt, schorst de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de ten onrechte afgegeven certificaten zelf of trekt deze zelf in.

5. De certificaten, met uitzondering van de ten onrechte afgegeven certificaten, die zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarvoor de aanmelding is geschorst, beperkt of ingetrokken, blijven geldig in de volgende omstandigheden:

   a) bij schorsing van een aanmelding: op voorwaarde dat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd of een andere aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek binnen drie maanden na de schorsing schriftelijk bevestigt dat zij de functies van de aangemelde instantie tijdens de schorsingsperiode vervult;

   b) bij beperking of intrekking van een aanmelding: gedurende een periode van drie maanden na de beperking of intrekking. De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, kan de geldigheidsduur van de certificaten verlengen voor verdere perioden van drie maanden, die tezamen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen, mits zij tijdens deze periode de functies van de aangemelde instantie vervult.

De autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanmelding getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties hiervan onmiddellijk in kennis.

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de voortdurende naleving door een aangemelde instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij kan ook dergelijke onderzoeken op eigen initiatief starten.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.

3. Wanneer de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet langer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanmelding.

   Wanneer de lidstaat niet de nodige corrigerende maatregelen neemt, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt de databank en lijst van aangemelde instanties bij.

Artikel 36

Uitwisseling van ervaringen tussen voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen en de coördinatie van de administratieve praktijken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten krachtens deze verordening.

Artikel 37

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van de coördinatiegroep van aangemelde instanties, als bedoeld in artikel 39 van Verordening [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen]

De in het kader van deze verordening aangemelde instanties nemen deel aan de werkzaamheden van die groep.

Artikel 38

Vergoedingen

1. De lidstaat waarin de instanties zijn gevestigd, vraagt een vergoeding van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek indienen en van de aangemelde instanties. Deze vergoedingen dekken geheel of gedeeltelijk de kosten met betrekking tot de activiteiten die overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van de structuur en de hoogte van de vergoedingen, als bedoeld

in lid 1, rekening houdend met de doelstellingen op het gebied van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de mens, de ondersteuning van innovatie en kosteneffectiviteit. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de belangen van aangemelde instanties die een geldig certificaat hebben ontvangen dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 29, lid 2, en aan aangemelde instanties die kleine en middelgrote ondernemingen zijn, als gedefinieerd bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[38].

Hoofdstuk V
Indeling en conformiteitsbeoordeling

AFDELING 1 – INDELING

Artikel 39

Indeling van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen A, B, C en D, rekening houdend met het beoogde doel en de inherente risico's ervan. De indeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de indelingscriteria van bijlage VII.

2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van de indelingscriteria ontstaat, wordt voor het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Ingeval de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 3.2, onder b), laatste streepje, van bijlage VIII bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

   Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van haar voorgenomen besluit in kennis.

3. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de in de artikelen 59 tot en met 73 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen wat het volgende betreft:

   a) de vaststelling van een besluit om een hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen, in afwijking van de indelingscriteria van bijlage VII, in een andere klasse in te delen;

   b) de wijziging of aanvulling van de indelingscriteria van bijlage VII.

[38] PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

AFDELING 2 – CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 40

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan vermeld in de bijlagen VIII, IX en X.

2. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, onderzoek van het ontwerpdossier en partijcontrole, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op kwaliteitsborging van de productie, waaronder partijcontrole, als aangegeven in bijlage X.

   Wanneer een referentielaboratorium wordt aangewezen overeenkomstig artikel 78, verzoekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling uitvoert dat referentielaboratorium bovendien om na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke GTS, indien beschikbaar, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, als aangegeven in punt 5.4 van bijlage VIII en in punt 3.5 van bijlage IX.

   Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek die bedoeld zijn om te worden gebruikt om te beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor een behandeling met een specifiek geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie een van de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik[39] of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX.

3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage VIII, met een op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op kwaliteitsborging van de productie, als aangegeven in bijlage X.

   Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien voldoen aan de bijkomende voorschriften van punt 6.1 van bijlage VIII of punt 2 van bijlage IX.

   Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek die bedoeld zijn om te worden gebruikt om te beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor een behandeling

[39] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

met een specifiek geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie een van de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) overeenkomstig volgens de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX.

4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse B, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage VIII.

   Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien voldoen aan de bijkomende voorschriften van punt 6.1 van bijlage VIII.

5. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse A, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 15 bedoelde EU-conformiteitsverklaring na opstelling van de in bijlage II vermelde technische documentatie.

   Als de hulpmiddelen zijn bestemd voor decentrale tests, in steriele toestand in de handel worden gebracht of een meetfunctie hebben, past de fabrikant echter de procedures van bijlage VIII of bijlage X toe. De betrokkenheid van de aangemelde instantie wordt beperkt:

   a) voor hulpmiddelen voor decentrale tests, tot de voorschriften van punt 6.1 van bijlage VIII;

   b) voor hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand;

   c) voor hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten van de vervaardiging die verband houden met de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische voorschriften.

6. De fabrikanten kunnen kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordelingsprocedure die van toepassing is op hulpmiddelen van een hogere klasse dan het hulpmiddel in kwestie.

7. Hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties zijn onderworpen aan de voorschriften van de artikelen 48 tot en met 58.

8. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan bepalen dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures, in een officiële taal van de Unie beschikbaar moeten zijn. Anders moeten zij beschikbaar zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.

9. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

   – de frequentie en de bemonsteringsbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische

documentatie, als vastgesteld in punt 3.3, onder c), en punt 4.5 van bijlage VIII voor hulpmiddelen van de klasse C;

– de minimumfrequentie van de onaangekondigde fabrieksinspecties en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

– de frequentie waarmee monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen van klasse D, moeten worden verstuurd naar een referentielaboratorium dat krachtens artikel 78 is aangewezen overeenkomstig punt 5.7 van bijlage VIII en punt 5.1 van bijlage X, of

– de fysische, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van de monstercontroles, het onderzoek van het ontwerpdossier en het typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 4.4 en 5.3 van bijlage VIII en de punten 3.2 en 3.3 van bijlage IX.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

10. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de aanwijzing of monitoring van aangemelde instanties, als vastgesteld in de artikelen 26 tot en met 38, of de in de artikelen 59 tot en met 73 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de in de bijlagen VIII, IX en X vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Artikel 41

Betrokkenheid van aangemelde instanties

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.

2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.

3. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens verlangen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.

4. De aangemelde instanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name wat betreft personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 42

Mechanisme voor de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen

1. De aangemelde instanties stellen de Commissie in kennis van de verzoeken om conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen van klasse D, behalve voor verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te verlengen. De kennisgeving gaat vergezeld van de ontwerpgebruiksaanwijzing, als bedoeld in punt 17.3 van bijlage I, en de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties, als bedoeld in artikel 24. In haar kennisgeving geeft de aangemelde instantie de geschatte datum aan waarop de conformiteitsbeoordeling moet zijn voltooid. De Commissie stuurt de kennisgeving en de begeleidende documenten onmiddellijk naar de MDCG door.

2. Binnen 28 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie kan de MDCG de aangemelde instantie verzoeken om vóór de afgifte van een certificaat een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in te dienen. Op voorstel van een van haar leden of de Commissie neemt de MDCG een besluit over de indiening van een dergelijk verzoek overeenkomstig de in artikel 78, lid 4, van Verordening [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] vastgestelde procedure. In haar verzoek geeft de MDCG de wetenschappelijk geldige gezondheidsreden aan waarom zij het specifieke dossier voor indiening van een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling heeft geselecteerd. Bij de selectie van een specifiek dossier wordt terdege rekening gehouden met het beginsel van gelijke behandeling.

   Binnen vijf dagen na ontvangst van het verzoek van de MDCG stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

3. De MDCG kan uiterlijk zestig dagen na indiening van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling opmerkingen hierover indienen. Binnen die periode en uiterlijk dertig dagen na indiening kan de MDCG verzoeken om indiening van nadere informatie die om wetenschappelijk geldige redenen nodig is voor de analyse van de voorlopige conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie. Dit kan een verzoek om monsters of een bezoek ter plekke in de bedrijfsruimten van de fabrikant omvatten. Totdat de verlangde aanvullende informatie is verstrekt, wordt de in de eerste zin van dit lid bedoelde periode voor het indienen van opmerkingen opgeschort. Latere verzoeken om aanvullende informatie van de MDCG schorten de periode voor de indiening van opmerkingen niet op.

4. De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de overeenkomstig lid 3 ontvangen opmerkingen. Zij stuurt de Commissie een toelichting op de wijze waarop deze opmerkingen in aanmerking zijn genomen, met een eventuele rechtvaardiging van de redenen waarom geen gevolg is gegeven aan de ontvangen opmerkingen, alsook haar definitieve besluit betreffende de conformiteitsbeoordeling in kwestie. De Commissie stuurt deze informatie onmiddellijk naar de MDCG door.

5. Wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen van klasse D, vaststellen waarop de leden 1 tot en met 4 gedurende een vooraf bepaalde periode van toepassing zijn. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Maatregelen overeenkomstig dit lid kunnen alleen op grond van een of meer van de volgende criteria worden gerechtvaardigd:

a) het innovatieve karakter van het hulpmiddel of de technologie waarop het is gebaseerd en het significante klinische effect of effect voor de volksgezondheid daarvan;

b) een nadelige verandering in het risico/batenprofiel van een specifieke categorie of groep hulpmiddelen als gevolg van wetenschappelijk geldige zorgen over de gezondheid in verband met bestanddelen of bronmateriaal of in verband met het effect op de gezondheid bij een defect;

c) een toegenomen aantal ernstige incidenten, gerapporteerd overeenkomstig artikel 59, in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen;

d) significante verschillen in de conformiteitsbeoordelingen, uitgevoerd door verschillende aangemelde instanties op substantieel soortgelijke hulpmiddelen;

e) volksgezondheidszorgen in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen of de technologie waarop zij zijn gebaseerd.

6. De Commissie maakt een samenvatting van de overeenkomstig lid 3 ingediende opmerkingen en de uitkomst van de conformiteitsbeoordelingsprocedure toegankelijk voor het publiek. Zij deelt geen persoonsgegevens of informatie van commercieel vertrouwelijke aard mee.

7. De Commissie zet voor de uitvoering van dit artikel de nodige technische infrastructuur op voor de uitwisseling van gegevens met elektronische middelen tussen de aangemelde instanties en de MDCG.

8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen voor de indiening en de analyse van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de leden 2 en 3. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 43

Certificaten

1. De door de aangemelde instanties afgegeven certificaten overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XI.

2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met nadere perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij voor de naleving van deze voorschriften

door de fabrikant binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie wordt ondernomen. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

4. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van informatie over de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten. De aangemelde instantie voert in het elektronische systeem informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.

5. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XI.

Artikel 44

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Ingeval een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de uitvoeringsvoorschriften van de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude aangemelde instantie en de nieuwe aangemelde instantie. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:

   a) de datum waarop de geldigheid van de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten verstrijkt;

   b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;

   c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;

   d) de datum vanaf welke de nieuwe aangemelde instantie de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteitsbeoordelingstaken op zich neemt.

2. Op de datum waarop de geldigheidsduur verstrijkt, trekt de oude aangemelde instantie de certificaten in die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven.

Artikel 45

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 40 kan een bevoegde autoriteit, op grond van een naar behoren gerechtvaardigd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 40 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten is.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van

een hulpmiddel overeenkomstig lid 1, wanneer deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

3. Op verzoek van een lidstaat en wanneer dit in meer dan één lidstaat in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid van patiënten is, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een bepaalde periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 84, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 46

Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant geeft de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant naar behoren is gevestigd en dat het hulpmiddel in kwestie dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, rechtmatig in de Unie mag verhandelen. Het certificaat van vrije verkoop is geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer mag bedragen dan vijf jaar en de geldigheidsduur van het in artikel 43 bedoelde certificaat dat voor het hulpmiddel in kwestie is afgegeven niet mag overschrijden.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VI
Klinisch bewijsmateriaal

Artikel 47

Algemene voorschriften betreffende klinisch bewijsmateriaal

1. Het aantonen van de conformiteit met de in bijlage I vastgestelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, onder normale gebruiksomstandigheden, is op klinisch bewijsmateriaal gebaseerd.

2. Het klinische bewijsmateriaal ondersteunt het beoogde doel van het hulpmiddel, als aangegeven door de fabrikant.

3. Het klinische bewijsmateriaal omvat alle informatie ter staving van de wetenschappelijke geldigheid van het analyt, de analytische prestaties en, indien van toepassing, de klinische prestaties van het hulpmiddel, als beschreven in deel A, punt 1, van bijlage XII.

4. Wanneer het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische prestatiegegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de kenmerken van het hulpmiddel en met name het (de) beoogde doel(en), de beoogde prestaties en de beweringen van de fabrikant. Het feit of het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van een evaluatie van de analytische prestaties wordt aangetoond, wordt naar behoren onderbouwd in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.

5. De gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid, de analytische prestaties en, indien van toepassing, de klinische prestaties worden samengevat als onderdeel van een verslag over het klinische bewijsmateriaal, als bedoeld in deel A, punt 3, van bijlage XII. Het verslag over het klinische bewijsmateriaal wordt opgenomen of de volledige referenties daarvan worden vermeld in de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel

6. Het klinische bewijsmateriaal en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de implementatie van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van de fabrikant, als bedoeld in artikel 8, lid 6.

7. De fabrikant zorgt ervoor dat het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties voldoet aan de algemene voorschriften van deze verordening, afgezien van de door de evaluatie van de prestaties bestreken aspecten, en dat ten aanzien van die aspecten alle voorzorgsmaatregelen worden genomen om de gezondheid en veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.

   De fabrikant verbindt zich ertoe de documentatie, bestemd voor een goed begrip van het ontwerp, de vervaardiging en de prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking te houden van de bevoegde autoriteiten en de EU-referentielaboratoria, zodat kan worden nagegaan of zij in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze verordening. Deze documentatie wordt bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar nadat de evaluatie van de prestaties van het hulpmiddel in kwestie is afgerond.

Artikel 48

Algemene voorschriften betreffende klinische prestatiestudies

1. Op de klinische prestatiestudies is deze verordening van toepassing als zij voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:

   a) om te controleren of de hulpmiddelen, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig worden ontworpen, vervaardigd en verpakt dat zij geschikt zijn voor een of meer van de specifieke doeleinden van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als bedoeld in artikel 2, punt 2, en de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikanten, leveren;

   b) om te controleren of de hulpmiddelen de beoogde voordelen voor de patiënt, als aangegeven door de fabrikant, opleveren;

   c) om de grenzen voor de prestaties van de hulpmiddelen, onder normale gebruiksomstandigheden, vast te stellen.

2. Klinische prestatiestudies worden uitgevoerd onder soortgelijke omstandigheden als de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.

3. Wanneer de opdrachtgever niet in de Unie is gevestigd, zorgt hij ervoor dat een contactpersoon in de Unie is gevestigd. Alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever worden aan die contactpersoon gericht. Mededelingen aan de contactpersoon worden beschouwd als mededelingen aan de opdrachtgever.

4. Alle klinische prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de aan dergelijke klinische prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en dat de bij de klinische prestatiestudie gegenereerde klinische gegevens betrouwbaar en robuust zijn.

5. Alle klinische prestatiestudies worden opgezet, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig punt 2 van bijlage XII.

6. Voor interventionele klinische prestatiestudies, als omschreven in artikel 2, punt 37, en voor andere klinische prestatiestudies, waarbij de uitvoering van de studie, inclusief de verzameling van specimens, invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de studies omvat, zijn de voorschriften van de artikelen 49 tot en met 58 en bijlage XIII van toepassing, naast de in dit artikel vastgestelde verplichtingen.

Artikel 49

Aanvraag voor interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Voordat hij de eerste aanvraag indient, zorgt de opdrachtgever ervoor dat hij van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem een uniek identificatienummer ontvangt voor een op een of meerdere plaatsen in een of meerdere lidstaten uit te voeren klinische prestatiestudie. De opdrachtgever gebruikt dit unieke identificatienummer voor de registratie van de klinische prestatiestudie overeenkomstig artikel 50.

2. De opdrachtgever van een klinische prestatiestudie dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waarin de studie zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in bijlage XIII bedoelde documentatie. Binnen zes dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of de klinische prestatiestudie binnen de werkingssfeer van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.

   Wanneer de lidstaat dit niet binnen de in de eerste alinea vermelde termijn aan de opdrachtgever heeft meegedeeld, wordt de klinische prestatiestudie geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

3. Wanneer de lidstaat vaststelt dat de aangevraagde klinische prestatiestudie niet onder de werkingssfeer van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij de opdrachtgever maximaal zes dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen.

   Als de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

Wanneer de lidstaat de opdrachtgever niet overeenkomstig lid 2 binnen drie dagen na ontvangst van de opmerkingen of de aangevulde aanvraag van zijn bevindingen in kennis heeft gesteld, wordt de klinische prestatiestudie geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 2 van de bevindingen in kennis wordt gesteld als validatiedatum van de aanvraag. Wanneer de opdrachtgever daarvan niet in kennis wordt gesteld, geldt de laatste dag van de in de leden 2 en 3 bedoelde termijnen als valideringsdatum.

5. De opdrachtgever mag de klinische prestatiestudie starten in de volgende omstandigheden:

   a) voor hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties van klasse C of D, zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn goedkeuring;

   b) voor hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties van klasse A of B, onmiddellijk na de datum van de aanvraag, mits de betrokken lidstaat aldus heeft besloten en bewijsmateriaal wordt verstrekt waaruit blijkt dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen van de klinische prestatiestudie worden beschermd;

   c) na afloop van een periode van 35 dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever binnen die periode in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.

6. De lidstaten zien erop toe dat de personen die de aanvraag beoordelen, geen belangenconflicten hebben en dat zij onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de instelling van de studielocatie(s) en de betrokken onderzoekers en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

   De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een patiënt.

7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging en aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en de mondiale regelgevende ontwikkelingen, van de voorschriften voor de in hoofdstuk I van bijlage XIII vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor de klinische prestatiestudie moet worden ingediend.

Artikel 50

Registratie van interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Voordat hij met de klinische prestatiestudie begint, voert de opdrachtgever in het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem de volgende informatie over de klinische prestatiestudie in:

a) het unieke identificatienummer van de klinische prestatiestudie;

b) de naam en de contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, zijn in de Unie gevestigde contactpersoon;

c) de naam en de contactgegevens van de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, indien het om een andere persoon dan de opdrachtgever gaat;

d) de beschrijving van het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties;

e) de beschrijving van het (de) vergelijkingsmiddel(en), indien van toepassing;

f) het doel van de klinische prestatiestudie;

g) de status van de klinische prestatiestudie.

2. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem bij.

3. De informatie is via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem toegankelijk voor het publiek, tenzij voor alle of een deel van die informatie de vertrouwelijkheid van de informatie is gerechtvaardigd om een van de volgende redenen:

a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;

b) de bescherming van commercieel gevoelige informatie;

c) het effectieve toezicht op de uitvoering van de klinische prestatiestudie door de betrokken lidstaat of lidstaten.

4. Er worden geen persoonsgegevens van de proefpersonen die aan de klinische prestatiestudie deelnemen openbaar gemaakt.

Artikel 51

Elektronisch systeem voor interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem voor interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren, opgezet en beheerd voor de creatie van unieke identificatienummers voor dergelijke klinische prestatiestudies, als bedoeld in artikel 49, lid 1, en voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

a) de registratie van klinische prestatiestudies overeenkomstig artikel 50;

b) de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie overeenkomstig artikel 54;

c) de informatie over de klinische prestatiestudies die in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd op grond van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 56;

d) de verslagen over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 57, lid 2, op grond van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 56.

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel […] van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven]. Met uitzondering van de in artikel 50 bedoelde informatie is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt bepaald welke andere in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie over klinische prestatiestudies openbaar wordt gemaakt om interoperabiliteit mogelijk te maken met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht bij Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende klinische proeven]. Artikel 50, leden 3 en 4, is van toepassing.

Artikel 52

Interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren met hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht

1. Wanneer een klinische prestatiestudie moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht overeenkomstig artikel 40 en in het kader van het beoogde doel, als bedoeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, hierna "follow-upprestatiestudie na het in de handel brengen" genoemd, deelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste dertig dagen vóór het begin daarvan mee of de studie de proefpersonen aan extra invasieve of belastende procedures zal onderwerpen. Artikel 48, leden 1 tot en met 5, artikel 50, artikel 53, artikel 54, lid 1, artikel 55, lid 1, artikel 55, lid 2, eerste alinea, en de relevante bepalingen van de bijlagen XII en XIII zijn van toepassing.

2. Als de klinische prestatiestudie betreffende een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 40 de CE-markering mag worden aangebracht, tot doel heeft dat hulpmiddel te beoordelen voor een ander doel dan het in de door de fabrikant overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie en in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoelde doel, zijn de artikelen 48 tot en met 58 van toepassing.

Artikel 53

Substantiële wijzigingen in interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Als de opdrachtgever wijzigingen in een klinische prestatiestudie aanbrengt die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld

van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in bijlage XIII.

2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan dertig dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.

Artikel 54

Uitwisseling van informatie tussen de lidstaten over interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Wanneer een lidstaat een klinische prestatiestudie heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinische prestatiestudie of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinische prestatiestudie om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat zijn besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

2. Wanneer een aanvraag vóór een besluit van een lidstaat door de opdrachtgever wordt ingetrokken, stelt die lidstaat alle andere lidstaten en de Commissie van dat feit in kennis door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 55

Kennisgeving door de opdrachtgever bij tijdelijke stopzetting of beëindiging van interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Als de opdrachtgever een klinische prestatiestudie om veiligheidsredenen tijdelijk heeft stopgezet, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen van de tijdelijke stopzetting in kennis.

2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een klinische prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat en geeft een rechtvaardiging bij vroegtijdige beëindiging. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de klinische prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat.

   Als de studie in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van de klinische prestatiestudie. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van de klinische prestatiestudie.

3. Binnen een jaar na het einde van de klinische prestatiestudie dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten een samenvatting in van de resultaten van de klinische prestatiestudie in de vorm van een verslag over de klinische prestatiestudie, als bedoeld in deel A, punt 2.3.3, van bijlage XII. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over de klinische prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dit geval wordt in het protocol van de klinische prestatiestudie, als bedoeld in punt 2.3.2 van deel A van bijlage XII, aangegeven wanneer de resultaten van de klinische prestatiestudie tezamen met een toelichting zullen worden ingediend.

Artikel 56

In meer dan een lidstaat uitgevoerde interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. Door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan een lidstaat uit te voeren klinische prestatiestudie voor de toepassing van artikel 49 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch naar de betrokken lidstaten wordt doorgestuurd.

2. In de aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. Als die lidstaat niet de coördinerende lidstaat wenst te zijn, wordt hij het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag met een andere betrokken lidstaat erover eens dat laatstgenoemde de coördinerende lidstaat is. Als geen andere lidstaat aanvaardt om de coördinerende lidstaat te zijn, is de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat. Als een andere lidstaat dan de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat wordt, gaan de in artikel 49, lid 2, bedoelde termijnen in op de dag na de aanvaarding.

3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name de ingediende documentatie overeenkomstig hoofdstuk I van bijlage XIII, met uitzondering van de punten 4.2, 4.3 en 4.4, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

   De coördinerende lidstaat:

   a) deelt de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de aanvraag mee of de klinische prestatiestudie onder de werkingssfeer van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII ingediende documentatie waarvan elke lidstaat de volledigheid controleert. Artikel 49, leden 2, 3 en 4, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft de controle of de klinische prestatiestudie onder de werkingssfeer van deze verordening valt en de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII ingediende documentatie. Artikel 49, leden 2, 3 en 4, is op elke lidstaat van toepassing wat betreft de controle of de overeenkomstig de punten 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII ingediende documentatie volledig is;

   b) beschrijft de resultaten van de gecoördineerde beoordeling in een verslag waarmee de andere betrokken lidstaten rekening moeten houden wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 49, lid 5.

4. De in artikel 53 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis gebracht van de betrokken lidstaten door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen voor weigering zijn, als bedoeld in artikel 53, wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat.

5. Voor de toepassing van artikel 55, lid 3, dient de opdrachtgever het verslag over de klinische prestatiestudie door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem bij de betrokken lidstaten in.

6. De Commissie verleent secretariaatssteun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 57

Registratie en rapportage van voorvallen tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen van de studies opleveren

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:

   a) een ongewenst voorval dat in het protocol van de klinische prestatiestudie is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van de klinische prestatiestudie voor de in artikel 48, lid 1, bedoelde doeleinden;

   b) een ernstig ongewenst voorval;

   c) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig onverwacht voorval, als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;

   d) nieuwe bevindingen in verband met de onder a), b) en c) bedoelde voorvallen.

2. De opdrachtgever rapporteert aan alle lidstaten waar een klinische prestatiestudie wordt uitgevoerd onverwijld het volgende:

   a) een ernstig onverwacht voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor de evaluatie van de prestaties, het vergelijkingsmiddel of de studieprocedure of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;

   b) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig onverwacht voorval, als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;

   c) nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.

   De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het voorval. Als dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

3. De opdrachtgever rapporteert aan de betrokken lidstaten ook elk in lid 2 bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een klinische prestatiestudie wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde protocol van de klinische prestatiestudie als dat wat van toepassing is op een door deze verordening bestreken klinische prestatiestudie.

4. Bij een klinische prestatiestudie waarvoor de opdrachtgever de in lid 56 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

   Onder leiding van de in artikel 56, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om vast te stellen of een klinische prestatiestudie moet worden beëindigd, geschorst, tijdelijk stopgezet of gewijzigd.

   Dit lid laat de rechten van de andere lidstaten onverlet om een eigen evaluatie uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende lidstaat en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke evaluatie en de vaststelling van dergelijke maatregelen.

5. Bij follow-upprestatiestudies na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 52, lid 1, zijn de in de artikelen 59 tot en met 64 vervatte bepalingen inzake bewaking van toepassing in plaats van dit artikel.

Artikel 58

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van dit hoofdstuk wat betreft het volgende:

a) geharmoniseerde formulieren voor de indiening van aanvragen voor klinische prestatiestudies en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 49 en 56, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;

b) het functioneren van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem;

c) geharmoniseerde formulieren voor de kennisgeving van follow-upprestatiestudies na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 52, lid 1, en substantiële wijzigingen, als bedoeld in artikel 53;

d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 54;

e) geharmoniseerde formulieren voor de rapportage van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 57;

f) de termijnen voor de rapportage van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 57.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VII
Bewaking en markttoezicht

AFDELING 1 – BEWAKING

Artikel 59

Rapportage van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

1. Fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor de evaluatie van de prestaties, brengen via het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:

a) elk ernstig incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;

b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, als de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

De fabrikanten stellen het in de eerste alinea bedoelde verslag onverwijld op, en uiterlijk 15 dagen nadat zij ervan op de hoogte zijn gebracht dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is. De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het incident. Als dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

2. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over de incidenten verstrekken, mits de in artikel 60, lid 5, onder a), b) en c), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens zijn geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen.

3. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het incident in kennis wordt gesteld. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

   De lidstaten coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde standaardformulieren voor de rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten.

4. Gezondheidsinstellingen die de in artikel 4, lid 4, bedoelde hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken, rapporteren ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in lid 1, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gezondheidsinstelling is gevestigd.

Artikel 60

Elektronisch bewakingssysteem

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

   a) de verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 59, lid 1;

   b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 59, lid 2;

   c) de verslagen van de bevoegde autoriteiten over ernstige incidenten, als bedoeld in artikel 61, lid 1, tweede alinea;

   d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 62;

   e) de berichten van de fabrikanten over de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 4;

   f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 61, leden 3 en 6.

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties.

3. De Commissie zorgt ervoor dat gezondheidswerkers en het publiek op passende niveaus toegang tot het elektronische systeem hebben.

4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen worden gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De verslagen over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 59, lid 1, onder a) en b), de periodieke samenvattende verslagen, als bedoeld in artikel 59, lid 2, de verslagen over ernstige incidenten, als bedoeld in artikel 61, lid 1, tweede alinea, en de verslagen over trends, als bedoeld in artikel 62, worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:

   a) de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden;

   b) de lidstaat waarin de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;

   c) de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;

   d) indien van toepassing, de lidstaat waarin de aangemelde instantie, die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, is gevestigd.

Artikel 61

Analyse van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

1. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 59, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk tezamen met de fabrikant, wordt geëvalueerd.

   Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 59, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een ernstig incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem in, tenzij hetzelfde incident reeds door de fabrikant is gerapporteerd.

2. De nationale bevoegde autoriteiten voeren een risicobeoordeling ten aanzien van de gerapporteerde ernstige incidenten of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld uit, rekening houdend met criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en waarschijnlijkheid dat het probleem zich nogmaals voordoet, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, waarschijnlijkheid dat er schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij evalueren ook de geschiktheid van

de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van en de aard van eventuele andere corrigerende actie. Zij monitoren het onderzoek van het incident door de fabrikant.

3. Na de uitvoering van de beoordeling stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.

4. De fabrikant zorgt ervoor dat de gebruikers van het hulpmiddel in kwestie door middel van een bericht inzake de veiligheid in het veld onverwijld in kennis worden gesteld van de ondernomen corrigerende actie. Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerpbericht inzake de veiligheid in het veld ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 5 van dit artikel bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij naar behoren gerechtvaardigd door de situatie van de afzonderlijke lidstaat, is de inhoud van het bericht inzake de veiligheid in het veld consistent in alle lidstaten.

   Het bericht inzake de veiligheid in het veld wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem, waardoor dat bericht toegankelijk is voor het publiek.

5. De bevoegde autoriteiten wijzen een coördinerende bevoegde autoriteit aan om hun in lid 2 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:

   a) wanneer soortgelijke ernstige incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan een lidstaat plaatsvinden;

   b) wanneer de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat wordt of moet worden uitgevoerd.

   Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de autoriteit van de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

   De coördinerende bevoegde autoriteit stelt de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

6. De coördinerende bevoegde autoriteit voert de volgende taken uit:

   a) monitoren van het onderzoek naar het ernstige incident door de fabrikant en de te ondernemen corrigerende actie;

   b) overleg plegen met de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven over het effect van het ernstige incident op het certificaat;

   c) met de fabrikant en de andere bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 60, lid 5, onder a), b) en c), een overeenkomst sluiten over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen overeenkomstig artikel 59, lid 2;

d) met de fabrikant en de andere betrokken bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over de uitvoering van de passende corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld;

e) de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie via het in artikel 60 bedoelde elektronische system in kennis stellen van de vooruitgang bij en de uitkomst van haar beoordeling.

De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en de vaststelling van dergelijke maatregelen.

7. De Commissie verleent secretariaatssteun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 62

Rapportage van trends

De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C of D rapporteren aan het in artikel 60 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of van verwachte ongewenste effecten die significante gevolgen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, wanneer afgewogen tegen de beoogde voordelen. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten of de verwachte ongewenste effecten van het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als vastgesteld in de conformiteitsbeoordeling van de fabrikant. Artikel 61 is van toepassing.

Artikel 63

Documentatie van bewakingsgegevens

De fabrikanten werken hun technische documentatie bij met informatie die zij van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers ontvangen over incidenten, ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen, als bedoeld in artikel 59, verslagen over trends, als bedoeld in artikel 62 en berichten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 4. Zij stellen deze documentatie ter beschikking van hun aangemelde instanties, die het effect van de bewakingsgegevens op de conformiteitsbeoordeling en het afgegeven certificaat beoordelen.

Artikel 64

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 59 tot en met 63 wat betreft het volgende:

a) typologie van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;

b) geharmoniseerde formulieren voor de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen 59 en 62;

c) termijnen voor de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in de artikelen 59 en 62;

d) geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 61.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING 2 – MARKTTOEZICHT

Artikel 65

Markttoezichtactiviteiten

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en, zo nodig en gerechtvaardigd, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.

2. De lidstaten evalueren en beoordelen periodiek de werking van hun markttoezichtactiviteiten. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten daarvan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De betrokken lidstaat maakt een samenvatting van de resultaten toegankelijk voor het publiek.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun markttoezichtactiviteiten, werken met elkaar samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit. Indien nodig, bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling en specialisatie.

4. Wanneer in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht of de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten met elkaar samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.

5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen en hun activiteiten in verband met markttoezicht te bevorderen.

Artikel 66

Elektronisch systeem voor markttoezicht

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:

   a) informatie betreffende niet-conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 68, leden 2, 4 en 6;

   b) informatie betreffende conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 70, lid 2;

   c) informatie over de formele niet-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 71, lid 2;

   d) informatie over preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregelen, als bedoeld in artikel 72, lid 2.

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten doorgestuurd en toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

Artikel 67

Evaluatie van hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid op nationaal niveau vormen

Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van bewakingsgegevens of andere informatie voldoende redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor het door het hulpmiddel gevormde risico. De desbetreffende marktdeelnemers werken, indien dit nodig is, met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 68

Procedure voor de behandeling van niet-conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 67 van oordeel zijn dat het hulpmiddel, dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, eisen zij onverwijld dat de desbetreffende marktdeelnemer alle passende en naar behoren gerechtvaardigde corrigerende actie onderneemt om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te verbieden of te beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.

2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 66 bedoelde elektronische systeem in kennis van de resultaten van de evaluatie en de acties die de marktdeelnemers moeten uitvoeren.

3. De marktdeelnemers zorgen ervoor dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

   Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 66 bedoelde elektronische systeem.

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme hulpmiddel te identificeren, de oorsprong van het product, de aard van en de redenen voor de beweerde niet-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de desbetreffende marktdeelnemer worden aangevoerd.

6. De lidstaten, met uitzondering van de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen. Wanneer zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 66 bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.

7. Wanneer binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. Alle lidstaten zorgen ervoor dat onverwijld passende restrictieve maatregelen voor het betrokken hulpmiddel worden genomen.

Artikel 69

Procedure op het niveau van de Unie

1. Wanneer binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 68, lid 4, bedoelde kennisgeving door een lidstaat bezwaar wordt gemaakt tegen een door een andere lidstaat genomen voorlopige maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Als de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 68, lid 8, van toepassing. Als de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de

betrokken lidstaat de maatregel in. Wanneer in de in de artikelen 68 en 70 bedoelde situaties een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en veiligheid dat door een hulpmiddel wordt geschapen, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gerechtvaardigde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 84, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen, als bedoeld in de leden 1 en 2, vast.

Artikel 70

Procedure voor de behandeling van conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 67 meent dat, hoewel een hulpmiddel rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, het een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, moet hij de desbetreffende marktdeelnemer(s) verplichten om alle nodige voorlopige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken hulpmiddel, wanneer het in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, dat risico niet langer vormt of om het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.

2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 66 bedoelde elektronische systeem. Die informatie omvat alle nodige gegevens voor de identificatie van het betrokken hulpmiddel, de oorsprong en de toeleveringsketen van het hulpmiddel, de bevindingen van de evaluatie van de lidstaat waarin de aard van het betrokken risico is gespecificeerd en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen.

3. De Commissie evalueert de genomen voorlopige nationale maatregelen. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 84, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

4. Wanneer de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 68, lid 8, van toepassing. Als de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Artikel 71

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 68 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende bevindingen doet, van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn die evenredig is aan de niet-conformiteit een einde maakt aan de non-conformiteit:

   a) de CE-markering is aangebracht in strijd met de formele voorschriften van artikel 16;

   b) de CE-markering is in strijd met artikel 16 niet op een hulpmiddel aangebracht;

   c) de CE-markering is overeenkomstig de procedures van deze verordening ten onrechte aangebracht op een product dat niet onder deze verordening valt;

   d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet volledig;

   e) de door de fabrikant op het etiket of in de gebruiksaanwijzing te verstrekken informatie is niet beschikbaar, niet volledig of niet gesteld in de vereiste taal (talen);

   f) de technische documentatie, inclusief de klinische evaluatie, is niet beschikbaar of is niet volledig.

2. Wanneer de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 66 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 72

Preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke specifieke categorie of groep hulpmiddelen moet worden verboden of beperkt of aan bijzondere voorschriften moet worden onderworpen of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde voorlopige maatregelen nemen.

2. De lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 66 bedoelde elektronische systeem.

3. De Commissie beoordeelt de genomen voorlopige nationale maatregelen. De Commissie besluit door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 84, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

4. Wanneer uit de in lid 3 bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen moet worden verboden of beperkt of aan bijzondere voorschriften moet worden onderworpen of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de nodige en naar behoren gerechtvaardigde maatregelen te nemen.

Wanneer in dit geval dwingende redenen van urgentie dit vereisen, is de in artikel 86 vastgestelde procedure van toepassing op de volgens dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 73

Goede administratieve praktijken

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 68 tot en met 72 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Wanneer een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, moet hij onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt geïnformeerd over de hem uit hoofde van de wetgeving in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Wanneer het een maatregel van algemene strekking is, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een ernstig risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate termijn bij de bevoegde instantie opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Als actie is ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.

3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd als de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen.

4. Wanneer een overeenkomstig de artikelen 68 tot en met 72 vastgestelde maatregel een product betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten de desbetreffende aangemelde instantie in kennis van de genomen maatregel.

Hoofdstuk VIII
Samenwerking tussen lidstaten, coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, EU-referentielaboratoria, hulpmiddelenregisters

Artikel 74

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.

2. Voor de toepassing van de artikelen 48 tot en met 58 kunnen de lidstaten een nationaal contactpunt aanwijzen dat geen nationale autoriteit is. In dit geval hebben de verwijzingen naar een bevoegde autoriteit in deze verordening ook betrekking op het nationale contactpunt.

Artikel 75

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie en wisselen met elkaar de nodige informatie uit om het mogelijk te maken dat deze verordening op uniforme wijze wordt toegepast.

2. De lidstaten en de Commissie nemen deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor de nodige samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 76

Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen

De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), die is opgericht overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften van artikel 78 van Verordening (EU) nr. [Ref. van de toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen], voert met steun van de Commissie, als bedoeld in artikel 79 van die verordening, de haar bij deze verordening opgedragen taken uit.

Artikel 77

Taken van de MDCG

De MDCG heeft de volgende taken:

a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;

b) bijdragen aan de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig artikel 42;

c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor de doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name

wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en de uitvoering van de klinische evaluatie door de fabrikanten en de beoordeling door de aangemelde instanties;

d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan bij de uitvoering van hun coördinatieactiviteiten op het gebied van klinische prestatiestudies, bewaking en markttoezicht;

e) de Commissie op haar verzoek adviseren en bijstaan bij haar beoordeling van elke kwestie in verband met de uitvoering van deze verordening;

f) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de lidstaten.

Artikel 78

Referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een of meer referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen, hierna "EU-referentielaboratoria" genoemd, die aan de criteria van lid 3 voldoen. De Commissie wijst alleen laboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.

2. In het kader van hun aanwijzing voeren de EU-referentielaboratoria, indien nodig, de volgende taken uit;

a) nagaan of de hulpmiddelen van klasse D voldoen aan de toepasselijke GTS, wanneer beschikbaar, of andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een niveau van veiligheid en prestaties dat ten minste gelijkwaardig is, als bedoeld in artikel 40, lid 2, tweede alinea;

b) uitvoeren van passende tests op monsters van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D of partijen hulpmiddelen van klasse D, als vastgesteld in punt 5.7 van bijlage VIII en punt 5.1 van bijlage X;

c) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening;

d) verstrekken van wetenschappelijk advies over de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;

e) oprichten en beheren van een netwerk van nationale referentielaboratoria en publiceren van een lijst van de deelnemende nationale referentielaboratoria en hun respectieve taken;

f) bijdragen aan de ontwikkeling van passende test- en analysemethoden, toe te passen voor conformiteitsbeoordelingsprocedures en markttoezicht;

g) samenwerken met aangemelde instanties bij de ontwikkeling van beste praktijken voor de prestaties van conformiteitsbeoordelingsprocedures;

h) verstrekken van aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde;

i) bijdragen aan de ontwikkeling van normen op internationaal niveau;

j) uitbrengen van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening.

3. De EU-referentielaboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:

a) beschikken over naar behoren geschoold personeel met passende kennis en ervaring op het gebied van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor zij zijn aangewezen;

b) bezitten van de nodige uitrusting en het nodige referentiemateriaal voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;

c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;

d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;

e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt;

f) handelen in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze;

g) ervoor zorgen dat hun medewerkers geen financiële of andere belangen hebben in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die hun onpartijdigheid kunnen aantasten, afleggen van een verklaring over alle andere directe of indirecte belangen die zij eventueel in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben en deze verklaring bijwerken telkens wanneer een relevante verandering plaatsvindt.

4. Aan de EU-referentielaboratoria kan een financiële bijdrage van de Unie worden toegekend.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en het bedrag van de financiële bijdrage van de Unie aan de EU-referentielaboratoria vaststellen, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Wanneer aangemelde instanties of lidstaten verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium, kan van hen een vergoeding worden gevraagd om de door dat laboratorium gemaakte kosten bij de uitvoering van de verlangde taak geheel of gedeeltelijk te dekken volgens een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden.

6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen voor de volgende doeleinden:

a) wijziging of aanvulling van de in lid 2 bedoelde taken van de EU-referentielaboratoria en de in lid 3 bedoelde criteria waaraan de EU-referentielaboratoria moeten voldoen;

b) vaststelling van de structuur en de hoogte van de in lid 5 bedoelde vergoedingen die door een EU-referentielaboratorium kunnen worden verlangd voor het verstrekken van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de menselijke

gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit.

7. De EU-referentielaboratoria worden onderworpen aan controles door de Commissie, waaronder bezoeken ter plekke en audits, om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan. Als uit deze controles blijkt dat een laboratorium niet voldoet aan de voorschriften waarvoor het is aangewezen, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende maatregelen, waaronder de intrekking van de aanwijzing.

Artikel 79

Hulpmiddelenregisters

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers voor specifieke soorten hulpmiddelen om ervaringen met het gebruik van dergelijke hulpmiddelen na het in de handel brengen ervan te verzamelen. Dergelijke registers dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

Hoofdstuk IX
Geheimhouding, gegevensbescherming, financiering, sancties

Artikel 80

Geheimhouding

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende medische geheimhouding eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens om het volgende te beschermen:

   a) persoonsgegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001;

   b) commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten;

   c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.

2. Onverminderd lid 1 blijft de onder de geheimhoudingsvoorwaarde uitgewisselde informatie tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie vertrouwelijk, tenzij de autoriteit waarvan zij afkomstig is haar instemming heeft betuigd met de bekendmaking ervan.

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.

4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Artikel 81

Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 82

Vergoedingen

Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld.

Artikel 83

Sancties

De lidstaten stellen de bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Hoofdstuk X
Slotbepalingen

Artikel 84

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor medische hulpmiddelen dat is opgericht bij artikel 88 van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 4 of artikel 5 daarvan, naargelang het geval, van toepassing.

Artikel 85

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, als bedoeld in artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7, artikel 23, lid 7, artikel 27, lid 2, artikel 38, lid 2, artikel 39, lid 4, artikel 40, lid 10, artikel 43, lid 5, artikel 49, lid 7, artikel 51, lid 3, artikel 72, lid 4, en artikel 78, lid 6, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7, artikel 23, lid 7, artikel 27, lid 2, artikel 38, lid 2, artikel 39, lid 4, artikel 40, lid 10, artikel 43, lid 5, artikel 49, lid 7, artikel 51, lid 3, artikel 72, lid 4, en artikel 78, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7, artikel 23, lid 7, artikel 27, lid 2, artikel 38, lid 2, artikel 39, lid 4, artikel 40, lid 10, artikel 43, lid 5, artikel 49, lid 7, artikel 51, lid 3, artikel 72, lid 4, en artikel 78, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig een van de in lid 1 vermelde artikelen vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn kan op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden worden verlengd.

Artikel 86

Spoedprocedure voor gedelegeerde handelingen

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van een gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 85 bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 87

Overgangsbepalingen

1. Vanaf de datum van toepassing van deze verordening verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG haar geldigheid.

2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage VI bij Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaten die uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid verliezen.

   Door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG na de inwerkingtreding van deze verordening afgegeven certificaten verliezen uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid.

3. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen vóór de datum van toepassing daarvan in de handel worden gebracht.

4. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.

5. In afwijking van artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode van [datum van toepassing] tot en met [18 maanden na de toepassingsdatum] aan artikel 23, leden 2 en 3, en artikel 43, lid 4, van deze verordening voldoen, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10 en artikel 12, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

6. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verleende vergunningen overeenkomstig artikel 9, lid 12, van Richtlijn 98/79/EG behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.

Artikel 88

Evaluatie

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren.

Artikel 89

Intrekking

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad wordt ingetrokken met ingang van [datum van toepassing van deze verordening] met uitzondering van artikel 10 en artikel 12,

lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, die worden ingetrokken met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing].

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XIV opgenomen concordantietabel.

Artikel 90

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van [vijf jaar na de inwerkingtreding].

3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:

   a) artikel 23, leden 2 en 3, en artikel 43, lid 4, zijn van toepassing met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing, bedoeld in lid 2];

   b) de artikelen 26 tot en met 38 zijn van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding]. Vóór [datum van toepassing, als bedoeld in lid 2] gelden de verplichtingen voor aangemelde instanties die voortvloeien uit de bepalingen van de artikelen 26 tot en met 38 alleen voor de instanties die een verzoek om aanmelding overeenkomstig artikel 29 van deze verordening indienen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

BIJLAGEN

I Algemene veiligheids- en prestatievoorschriften

II Technische documentatie

III EU-conformiteitsverklaring

IV CE-conformiteitsmarkering

V Overeenkomstig artikel 23 bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie en gegevenselementen van de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel overeenkomstig artikel 22

VI Minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen

VII Indelingscriteria

VIII Conformiteitsbeoordeling op basis van volledige kwaliteitsborging en ontwerponderzoek

IX Conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek

X Conformiteitsbeoordeling op basis van productiekwaliteitsborging

XI Minimuminhoud van certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven

XII Klinisch bewijsmateriaal en follow-up na het in de handel brengen

XIII Interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren

XIV Concordantietabel

BIJLAGE I

ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

I. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden beantwoorden aan hun beoogde doel, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek. Zij mogen rechtstreeks noch zijdelings gevaar opleveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten dan wel voor de veiligheid of de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's of beperkingen van de prestaties die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

   Dit houdt ook in dat:

   – het risico van foutief gebruik als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntenveiligheid), zoveel mogelijk moet worden beperkt, en

   – rekening wordt gehouden met de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding alsmede de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte of andere gebruikers).

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de fabricage van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moet de fabrikant deze zodanig beheersen dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. De fabrikant moet onderstaande principes in de genoemde volgorde van belangrijkheid aanhouden:

   a) inventariseren wat de bekende of voorzienbare gevaren zijn en een inschatting maken van de risico's die zijn verbonden aan het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd en de te voorziene verkeerde bediening;

   b) risico's zoveel mogelijk uitsluiten door veiligheid in het ontwerp en de fabricage te integreren;

   c) de restrisico's zoveel mogelijk beperken door passende beschermingsmaatregelen te treffen, waaronder ook alarmvoorzieningen; en

   d) voorzien in opleiding voor gebruikers en/of hen informeren over de eventuele restrisico's.

3. De kenmerken en prestaties van het hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Is de levensduur niet vermeld, dan geldt dit voor de levensduur die gelet op het beoogde doel en bij het te

voorziene gebruik redelijkerwijs van een dergelijk hulpmiddel mag worden verwacht.

4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn niet verslechteren als gevolg van de omstandigheden tijdens opslag en vervoer (bv. schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

5. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de voordelen voor de patiënten van de onder normale gebruiksomstandigheden beoogde prestatie van het hulpmiddel.

II. VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN CONSTRUCTIE

6. Prestatiekenmerken

6.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de prestatiekenmerken het beoogde doel ervan ondersteunen, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval:

a) de analytische prestaties, zoals nauwkeurigheid (juistheid en precisie), vertekening, analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, detectiedrempels en kwantificatiegrenzen, meetgebied, lineariteit, cut-off, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, inclusief de vaststelling van adequate criteria voor de inzameling van specimens en de behandeling en controle van bekende relevante endogene en exogene interferenties, kruisreacties; en

b) de klinische prestaties, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde, aannemelijkheidsverhouding, verwachte waarden bij normale of getroffen populaties.

6.2. De prestatiekenmerken van het hulpmiddel moeten behouden blijven tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur ervan.

6.3. Wanneer de prestaties van de hulpmiddelen afhangen van het gebruik van kalibratie- en/of controlemateriaal, moet de metrologische herleidbaarheid van de voor een bepaald analyt aan het kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden worden gewaarborgd via beschikbare en geschikte referentiemeetprocedures en/of beschikbare en geschikte referentiematerialen van een hogere metrologische orde. Het hulpmiddel moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker meetresultaten van specimens van patiënten kan verstrekken die metrologisch herleidbaar zijn tot beschikbare en geschikte referentiematerialen en/of referentiemeetprocedures van een hogere orde, wanneer hij de instructies en de informatie van de fabrikant volgt.

7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen

7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel I, "Algemene voorschriften", bedoelde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn.

Er moet met name aandacht worden besteed aan de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de specimens en/of het op te sporen analyt (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvloeistoffen en micro-organismen), gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.

7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat besmettende stoffen en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum beperkt wordt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan blootgestelde weefsels en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.

7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen die het hulpmiddel kan afgeven of die daaruit kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk worden beperkt. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006[40] en aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)[41].

7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel of van het ongewilde vrijkomen van stoffen uit het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.

8. Infectie en microbiële besmetting

8.1. De hulpmiddelen en de fabricageprocedés ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor de (niet-)professionele gebruiker of, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of tot een minimum beperkt wordt.

Het ontwerp dient:

a) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken,

en, in voorkomend geval,

b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk en voor zover passend te beperken,

c) microbiële besmetting van het hulpmiddel of het specimen te voorkomen.

8.2. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht c. q. is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiologische toestand heeft, moet het

[40] PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.
[41] PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestanden behouden blijven wanneer het in de handel wordt gebracht en bij de door de fabrikant aangegeven wijze van vervoer en opslag, tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.

8.3. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht c. q. is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiologische toestand heeft, moet het hulpmiddel zijn behandeld, vervaardigd en, indien van toepassing, gesteriliseerd volgens geschikte en gevalideerde methoden.

8.4. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bv. milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.

8.5. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de door de fabrikant opgegeven integriteit en reinheid ervan behouden blijven en dat als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

8.6. De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke producten die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.

9. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten

9.1. Wanneer in het hulpmiddel weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong zijn verwerkt, moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die weefsels, cellen en stoffen zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor (niet-)professionele gebruikers of andere personen wordt gezorgd.

Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen wanneer de activiteit van de virussen en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doel van het hulpmiddel of wanneer de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast.

9.2. Wanneer in het hulpmiddel menselijke weefsels, cellen of stoffen zijn verwerkt, moeten de keuze van bronnen, donoren en/of stoffen van menselijke oorsprong en het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die weefsels, cellen en stoffen zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor (niet-)professionele gebruikers of andere personen wordt gezorgd.

Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen wanneer de activiteit van de virussen en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doel van het hulpmiddel of wanneer de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast.

9.3. Wanneer in het hulpmiddel cellen of stoffen van microbiële oorsprong zijn verwerkt, moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die cellen en stoffen zodanig

gebeuren dat voor optimale veiligheid voor (niet-)professionele gebruikers of andere personen wordt gezorgd.

Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen wanneer de activiteit van de virussen en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doel van het hulpmiddel of wanneer de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast.

10. Wisselwerking tussen hulpmiddelen en hun omgeving

10.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico in verband met onjuiste verbindingen tot een minimum wordt beperkt.

10.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weggenomen of beperkt worden:

a) het risico van letsel van (niet-)professionele gebruikers of andere personen, verbonden aan de fysische en ergonomische eigenschappen van de hulpmiddelen;

b) de risico's van gebruiksfouten als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel, menselijke factoren en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt;

c) de risico's verbonden aan eventuele voorzienbare externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, druk, vochtigheidsgraad, temperatuurschommelingen of interferentie van radiosignalen;

d) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;

e) de risico's in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;

f) de risico's van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;

g) het risico van onjuiste identificatie van specimens;

h) de risico's van eventuele voorzienbare interferentie met andere hulpmiddelen.

10.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn of ontbranding kunnen veroorzaken.

10.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, ijking en onderhoud, indien noodzakelijk om de beoogde prestaties te leveren, veilig kunnen worden uitgevoerd.

10.5. Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit betrouwbaar en veilig is.

10.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of eventuele afvalstoffen door (niet-)professionele gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd.

10.7. Meet-, controle- en afleesschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel.

11. Hulpmiddelen met een meetfunctie

11.1. Hulpmiddelen die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel en de beschikbare en passende referentiemeetprocedures en referentiematerialen, binnen passende nauwkeurigheidsgrenzen de vereiste meetnauwkeurigheid, -precisie en -stabiliteit bieden. De nauwkeurigheidsgrenzen worden door de fabrikant aangegeven.

11.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad[42].

12. Bescherming tegen straling

12.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van (niet-)professionele gebruikers of andere personen aan uitgezonden straling (gewilde, ongewilde, strooi- of teruggekaatste strooistraling) zo veel mogelijk wordt beperkt.

12.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten voor zover mogelijk:

a) zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden ingesteld en/of beheerst; en

b) uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

12.3. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's weg te nemen.

13. In hulpmiddelen opgenomen software en standalonesoftware

13.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van standalonesoftware moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde doel gewaarborgd zijn. In geval van een

[42] PB L 39 van 15.2.1980.

eerstefouttoestand moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weg te nemen of te beperken.

13.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van standalonesoftware moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd met de meest geavanceerde methoden, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, verificatie en validering.

13.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidniveau betreft).

14. Hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron

14.1. In geval van een eerstefouttoestand moeten er voor hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weg te nemen of te beperken.

14.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron in het hulpmiddel, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.

14.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die een invloed zou kunnen hebben op de werking van deze of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving, zoveel mogelijk wordt beperkt.

14.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.

14.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van ongewilde elektrische schokken voor (niet-)professionele gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een eerstefouttoestand in het hulpmiddel zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens opgave van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.

15. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's

15.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de (niet-) professionele gebruikers of andere personen beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard.

15.2. De hulpmiddelen moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in de normale gebruiksomgeving worden blootgesteld, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, rekening houdend met de door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudsvoorschriften.

15.3. Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen zijn ingebouwd.

Beschermkappen of andere inrichtingen die met name ter bescherming tegen bewegende delen op het hulpmiddel zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen niet de toegang voor de normale bediening van het hulpmiddel beperken of het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het hulpmiddel belemmeren.

15.4. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

15.5. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

15.6. Terminals en verbindingsstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de (niet-)professionele gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.

15.7. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren dan wel het verbinden of opnieuw verbinden van bepaalde onderdelen vóór of tijdens het gebruik waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten uitgesloten zijn door het ontwerp en de constructie van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien men de richting van de beweging moet kennen om een risico te voorkomen.

15.8. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

16. Bescherming tegen de risico's die kunnen ontstaan door hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor zelftesten of decentrale tests

16.1. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doel naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de beoogde gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de beoogde gebruiker. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.

16.2. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

– het hulpmiddel in alle stadia van de procedure voor de beoogde gebruiker eenvoudig te gebruiken is, en

– het risico van een foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, het specimen en ook van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

16.3. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover redelijkerwijs mogelijk, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de beoogde gebruiker:

– kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en

– kan worden gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

III. VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT DE BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERDE INFORMATIE

17. Etikettering en gebruiksaanwijzing

17.1. Algemene voorschriften met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren en moet gegevens in verband met de veiligheid en prestaties aan de (niet-)professionele gebruiker c.q. een andere persoon verstrekken. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

i) het medium, het formaat, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doel ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's. Sommige hulpmiddelen kunnen afzonderlijke informatie voor professionele gebruikers en voor leken bevatten;

ii) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Wanneer dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen zijn aangebracht.

Wanneer meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien de koper hiermee instemt; hij kan in elk geval om extra exemplaren verzoeken;

iii) in, naar behoren gemotiveerde, uitzonderingsgevallen kan een gebruiksaanwijzing niet vereist zijn of volstaat een ingekorte versie daarvan wanneer het hulpmiddel zonder dergelijke gebruiksaanwijzing veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze kan worden gebruikt;

iv) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, eventueel aangevuld door een machinaal leesbare vorm, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;

v) wanneer het hulpmiddel uitsluitend voor professioneel gebruik is bestemd, kan de gebruiksaanwijzing de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt, behalve wanneer het hulpmiddel voor decentrale tests is bestemd;

vi) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;

vii) deze informatie dient, in voorkomend geval, in de vorm van internationaal erkende symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GTS. Voor gebieden waarvoor nog geen norm of GTS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie;

viii) hulpmiddelen die een stof of een mengsel bevatten die/dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen ervan en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarenpictogrammen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Wanneer er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarenpictogrammen op het etiket te worden aangebracht en de rest van de krachtens die verordening vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing;

ix) de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

17.2. Gegevens op het etiket

De etikettering moet de volgende informatie bevatten:

i) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;

ii) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;

iii) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld;

iv) voor ingevoerde hulpmiddelen: de naam. de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de in de Unie gevestigde gemachtigde en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld;

v) de vermelding dat het hulpmiddel bestemd is voor in-vitrodiagnostiek;

vi) in voorkomend geval, de code van de partij/het chargenummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding "CHARGENUMMER" of "SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;

vii) indien van toepassing, de unieke hulpmiddelenidentificatie ("Unique Device Identification" - UDI);

viii) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, zonder verlies van prestatievermogen, ten minste uitgedrukt in jaar/maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;

ix) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, het jaar van fabricage. Dit jaar van fabricage kan in het partij- of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;

x) voor zover relevant, de vermelding van de nettohoeveelheid van de inhoud, uitgedrukt in massa of in volume, in numerieke waarde of in een combinatie daarvan, of in andere eenheden die de inhoud van de verpakking nauwkeurig weergeven;

xi) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;

xii) indien van toepassing, de vermelding van de steriele toestand van het hulpmiddel en van de sterilisatiemethode, of een vermelding waaruit de bijzondere microbiologische toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt;

xiii) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de (niet-)professionele gebruiker of een andere persoon onmiddellijk in kennis moet worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moeten in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere gegevens worden verstrekt;

xiv) eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen;

xv) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;

xvi) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of decentrale tests;

xvii) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor de evaluatie van prestaties;

xviii) wanneer in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking kunnen worden gesteld zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van dit punt;

xix) de hulpmiddelen en afzonderlijke componenten moeten voor zover redelijkerwijs uitvoerbaar en in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om een potentieel risico dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

17.3. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

17.3.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

i) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;

ii) het doel dat met het hulpmiddel wordt beoogd:

- wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;
- de functie ervan (bv. opsporing, bewaking, diagnose of hulp bij diagnose);
- de specifieke betrokken stoornis, aandoening of risicofactor die moet worden opgespoord, bepaald of onderscheiden;
- of het al dan niet automatisch is;
- of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;
- het soort specimen(s) dat is vereist; en

– in voorkomend geval, de testpopulatie.

iii) de vermelding dat het hulpmiddel bestemd is voor in-vitrodiagnostiek;

iv) de beoogde gebruiker, voor zover van toepassing (bv. gezondheidswerkers, leken);

v) het testbeginsel;

vi) een beschrijving van de reagentia, het kalibratie- en controlemateriaal en eventuele beperkingen van het gebruik daarvan (bv. uitsluitend geschikt voor specifiek instrument);

vii) een lijst van verstrekte materialen en een lijst van vereiste, maar niet verstrekte speciale materialen;

viii) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of apparatuur voor algemene doeleinden te worden gebruikt:

– gegevens om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of

– gegevens over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;

ix) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag (bv. temperatuur, licht, vochtigheidsgraad, enz.) en/of hantering van het hulpmiddel;

x) de stabiliteit tijdens gebruik, waartoe de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking kunnen behoren, alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve oplossingen, voor zover dit relevant is;

xi) wanneer het hulpmiddel steriel wordt geleverd: de vermelding van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode alsmede instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd wordt;

xii) informatie waarmee de gebruiker in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in geval van slechte werking van het hulpmiddel of van slijtage ervan waarop wijzigingen in de verschijningsvorm duiden en waardoor de prestaties kunnen worden beïnvloed;

– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur;

– waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs te voorziene aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt);

– voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen kankerverwekkende, mutagene of giftige materialen of materialen die hormoonontregelende eigenschappen hebben of die bij de patiënt of gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;

– de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;

– indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw gebruikt moet worden, bv. over tekenen van materiële slijtage of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

xiii) eventuele waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen in verband met potentieel besmettelijk materiaal dat in het hulpmiddel is opgenomen;

xiv) voor zover relevant, voorschriften voor specifieke voorzieningen (bv. "clean room"-omgeving), specifieke opleiding (bv. stralingsbescherming) of bijzondere deskundigheid van de beoogde gebruiker van het hulpmiddel;

xv) de voorwaarden voor de inzameling, hantering en bereiding van het specimen;

xvi) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bv. sterilisatie, eindassemblage, ijking, enz.);

xvii) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:

– bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud, met inbegrip van reiniging en desinfectie;

– de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;

– informatie over eventuele ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;

– de mogelijkheden om de aan de installatie, ijking of bediening van hulpmiddelen verbonden risico's te beperken.

xviii) voor zover relevant, aanbevelingen voor kwaliteitscontroleprocedures;

xix) de metrologische herleidbaarheid van de aan het materiaal voor kalibratie en controle van de juistheid toegekende waarden, met inbegrip van de identificatie van toepasselijke referentiematerialen en/of referentiemeetprocedures van een hogere orde;

xx) de assayprocedure, met inbegrip van berekeningen en interpretatie van de resultaten en, voor zover relevant, of eventueel tests ter bevestiging moeten worden overwogen;

xxi) kenmerken inzake de analytische prestaties, zoals gevoeligheid, specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, detectiedrempels en meetgebied, met inbegrip van de nodige gegevens voor de controle van de bekende

relevante interferenties, de beperkingen van de methode en de gegevens betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;

xxii) voor zover relevant, kenmerken inzake de klinische prestaties, zoals diagnostische gevoeligheid en diagnostische specificiteit;

xxiii) voor zover relevant, de referentie-intervallen;

xxiv) informatie over interfererende stoffen of beperkingen (bv. zichtbare tekenen van hyperlipidemie of hemolyse, ouderdom van het specimen) die de prestaties van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden;

xxv) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, de toebehoren daarvan en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

– infectiegevaren of microbiële gevaren (bv. verbruiksonderdelen die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong);

– gevaren voor het milieu (bv. batterijen of materialen die op een potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden);

– fysische gevaren (bv. ontploffing).

xxvi) de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, samen met een telefoon- en/of faxnummer en/of websiteadres voor het verkrijgen van technische bijstand;

xxvii) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, wanneer die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;

xxviii) een bericht aan de (niet-)professionele gebruiker dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zijn/is gevestigd;

xxix) wanneer in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking kunnen worden gesteld zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de voorschriften voor de gebruiksaanwijzing van dit punt;

17.3.2. Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing voor voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen voldoen aan de volgende beginselen:

i) er moeten bijzonderheden over de testprocedure worden verstrekt, met inbegrip van de eventuele bereiding van reagentia, de inzameling en/of bereiding van specimens en informatie over de wijze waarop de test moet worden uitgevoerd en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;

ii) de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is;

iii) de gebruiker dient te worden geïnformeerd en geadviseerd over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag), over de beperkingen van de test en over de mogelijkheid van een fout-positieve of fout-

negatieve uitslag. Er moet ook informatie worden verstrekt met betrekking tot alle factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden (bv. leeftijd, geslacht, menstruatie, infectie, lichaamsbeweging, nuchter-zijn, dieet of medicatie);

iv) bij voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moet in het verstrekte informatiemateriaal duidelijk worden vermeld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst de juiste gezondheidswerker te raadplegen;

v) bij voor zelftesten bestemde hulpmiddelen die worden gebruikt om een reeds vastgestelde ziekte te controleren, moet in het informatiemateriaal worden verduidelijkt dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen.

BIJLAGE II

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting van de technische documentatie (STED) die de fabrikant moet opstellen, bevatten in het bijzonder de volgende elementen:

1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIP VAN VARIANTEN EN TOEBEHOREN

1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel ervan;

b) de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel als bedoeld in artikel 22, lid 1, onder a), i), die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;

c) het beoogde doel van het hulpmiddel, zoals:

  i) wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;

  ii) de functie ervan (bv. opsporing, bewaking, diagnose of hulp bij diagnose);

  iii) de specifieke betrokken stoornis, aandoening of risicofactor die moet worden opgespoord, bepaald of onderscheiden;

  iv) of het al dan niet automatisch is;

  v) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;

  vi) het soort specimen(s) dat is vereist;

  vii) in voorkomend geval, de testpopulatie;

  viii) de beoogde gebruiker;

d) de beschrijving van het principe van de assaymethode of van de werkingsprincipes van het instrument;

e) de risicoklasse van het hulpmiddel en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII;

f) de beschrijving van de onderdelen en, in voorkomend geval, de beschrijving van de reactieve bestanddelen van de desbetreffende onderdelen (zoals antilichamen, antigenen, nucleïnezuurinitiatoren);

en, in voorkomend geval:

g) de beschrijving van het bij het hulpmiddel verstrekte materiaal voor de inzameling en het vervoer van specimens of beschrijvingen van voor gebruik aanbevolen specificaties;

h) voor instrumenten voor automatische assays: de beschrijving van de typische assaykenmerken of speciale assays;

i) voor automatische assays: een beschrijving van de typische apparatuurkenmerken of speciale apparatuur;

j) een beschrijving van eventuele met het hulpmiddel te gebruiken software;

k) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die zullen worden aangeboden;

l) een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en andere producten die bestemd zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt.

1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel

a) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde vorige generatie(s) van het hulpmiddel, voor zover die bestaat/bestaan;

b) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde soortgelijke hulpmiddelen die op de EU- of de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan;

2. DOOR DE FABRIKANT GELEVERDE INFORMATIE

a) een volledig samenstel van

– het etiket/de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan;

– de gebruiksaanwijzing;

b) een lijst van de verschillende talen voor de lidstaten waar gepland is het hulpmiddel in de handel te brengen.

3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING

3.1. Gegevens over ontwerp

Gegevens die een algemeen inzicht mogelijk maken in de ontwerpstadia van het hulpmiddel.

Dit houdt ook in:

a) de beschrijving van de essentiële bestanddelen van het hulpmiddel, zoals antilichamen, antigenen, enzymen en nucleïnezuurinitiatoren, die met het hulpmiddel worden verstrekt of voor gebruik met het hulpmiddel worden aanbevolen;

b) voor instrumenten: de beschrijving van de belangrijkste subsystemen, analysetechnieken (bv. werkingsprincipes, controlemechanismen), speciale computerhard- en software;

c) voor instrumenten en software: het overzicht van het hele systeem;

d) voor standalonesoftware: de beschrijving van de methoden voor gegevensinterpretatie (d.w.z. algoritme);

e) voor voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen: de beschrijving van de ontwerpaspecten die de hulpmiddelen geschikt maken voor zelftesten of decentrale tests.

3.2. Gegevens over vervaardiging

a) gegevens die een algemeen inzicht mogelijk maken in de fabricageprocedés, zoals productie, assemblage, eindproducttests en verpakking van het hulpmiddel als eindproduct. Nadere gegevens moeten worden verstrekt voor de audit van het kwaliteitsmanagementsysteem of andere toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures;

b) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar fabricageactiviteiten plaatsvinden.

4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

De documentatie bevat informatie met betrekking tot de oplossingen die zijn gekozen om aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I te voldoen. Deze informatie kan bestaan uit een controlelijst aan de hand waarvan kan worden vastgesteld:

a) welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor het hulpmiddel gelden en waarom andere voorschriften niet gelden;

b) welke methode(n) wordt(worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elk toepasselijk algemeen veiligheids- en prestatievoorschrift wordt voldaan;

c) welke geharmoniseerde normen of GTS worden toegepast of welke andere methode(n) wordt(worden) gebruikt;

d) welke precies de gecontroleerde documenten zijn die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, GTS of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften aan te tonen. Deze informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dergelijk bewijs is te vinden.

5. RISICO-BATENANALYSE EN RISICOBEHEER

De documentatie bevat een samenvatting van

a) de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse, en

b) de gekozen oplossingen en de resultaten van het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer.

6. PRODUCTKEURING EN PRODUCTVALIDERING

De documentatie bevat de resultaten van de keurings- en valideringstests en/of desbetreffende onderzoeken die zijn verricht om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van deze verordening en met name aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

Dit houdt ook in:

6.1 Gegevens over de analytische prestaties

6.1.1 Soort specimen

In dit punt worden de verschillende soorten specimens beschreven die kunnen worden gebruikt, met inbegrip van de stabiliteit ervan (bv. voorwaarden voor opslag en, voor zover

van toepassing, vervoer) en de voorwaarden voor opslag ervan (bv. duur, temperatuurgrenzen en vries- en dooicycli).

6.1.2 Kenmerken inzake de analytische prestaties

6.1.2.1 Meetnauwkeurigheid

a) Meetjuistheid

In dit punt wordt informatie verstrekt over de juistheid van de meetprocedure en worden de gegevens voldoende gedetailleerd samengevat om te kunnen beoordelen of de middelen die zijn gekozen om de meetjuistheid vast te stellen adequaat zijn. De maatregelen voor de meting van de juistheid gelden voor de kwantitatieve en kwalitatieve assays uitsluitend wanneer er een referentienorm of -methode beschikbaar is.

b) Meetprecisie

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van de herhaalbaarheids- en reproduceerbaarheidsonderzoeken.

6.1.2.2 Analytische gevoeligheid

Dit punt heeft betrekking op informatie over de opzet en de resultaten van het onderzoek. Hierin wordt een beschrijving gegeven van het soort en de bereiding van de specimens, met inbegrip van de matrix, de analytgehalten en de wijze van vaststelling van die gehalten. Er worden ook informatie over het aantal bij elke concentratie geteste replicaties alsmede een beschrijving van de ter bepaling van de assaygevoeligheid gehanteerde berekening verstrekt.

6.1.2.3 Analytische specificiteit

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van onderzoeken op het gebied van interferentie en kruisreactiviteit ter bepaling van de analytische specificiteit wanneer in het specimen andere stoffen/agentia aanwezig zijn.

Er wordt informatie verstrekt over de evaluatie van potentieel storende en kruisreagerende stoffen/agentia, de assay, het geteste soort stof/agens en de geteste concentratie, het soort specimen, de testconcentratie van het analyt en de resultaten.

Storende en kruisreagerende stoffen/agentia, die sterk variëren afhankelijk van het type assay en de opzet daarvan, zouden kunnen voortvloeien uit exogene of endogene bronnen zoals:

a) stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten (bv. geneesmiddelen);

b) stoffen die door de patiënt worden ingenomen (bv. alcohol, voedsel);

c) stoffen die tijdens de bereiding van het specimen worden toegevoegd (bv. conserveermiddelen, stabilisatoren);

d) stoffen die worden aangetroffen in specifieke soorten specimens (bv. hemoglobine, lipiden, bilirubine, proteïnen);

e) analyten van soortgelijke structuur (bv. precursoren, metabolieten) of medische aandoeningen die geen verband houden met de testaandoening, met inbegrip van specimens die negatief zijn voor de assay, maar positief voor een aandoening die de testaandoening kan nabootsen.

6.1.2.4 Metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en controlemateriaal toegekende waarden

6.1.2.5 Meetgebied van de assay

In dit punt wordt informatie verstrekt over het meetgebied (lineaire en niet-lineaire meetsystemen), met inbegrip van de detectiedrempels, en over de wijze van vaststelling daarvan.

Deze informatie omvat een beschrijving van het soort specimens, het aantal specimens, het aantal replicaties en de bereiding daarvan, inclusief informatie over de matrix, de analytgehalten en de wijze van vaststelling van die gehalten. Indien van toepassing, wordt ook een beschrijving gegeven van het *high-dose hook effect* en worden gegevens ter onderbouwing van de matigingsstappen (bv. verdunning) verstrekt.

6.1.2.6 Bepaling van de cut-off-waarde van de assay

In dit punt wordt een samenvatting gegeven van de analytische data met een beschrijving van de opzet van het onderzoek, waaronder de methoden voor bepaling van de cut-off-waarde van de assay, inclusief:

a) de onderzochte populatie(s) (demografische kenmerken, keuze, criteria voor opneming of uitsluiting, aantal opgenomen personen);

b) methode of wijze van karakterisering van de specimens; en

c) statistische methoden, bv. Receiver Operator Characteristic (ROC) voor het genereren van resultaten en, indien van toepassing, het bepalen van de grijze zone.

6.2 Gegevens over de klinische prestaties

Voor zover van toepassing, bevat de documentatie gegevens over de klinische prestaties van het hulpmiddel.

Het in punt 3 van bijlage XII bedoelde verslag over het klinische bewijsmateriaal wordt opgenomen en/of de volledige referenties daarvan worden vermeld in de technische documentatie.

6.3 Stabiliteit (met uitzondering van de stabiliteit van specimens)

In dit punt worden onderzoeken naar de opgegeven houdbaarheidsperiode, de stabiliteit tijdens gebruik en de stabiliteit tijdens verzending beschreven.

6.3.1 Opgegeven houdbaarheidsperiode

In dit punt wordt informatie verstrekt over stabiliteitstestonderzoeken ter ondersteuning van de opgegeven houdbaarheidsperiode. De tests worden uitgevoerd op ten minste drie verschillende partijen die zijn vervaardigd onder in wezen met routinematige productieomstandigheden vergelijkbare omstandigheden (het behoeft geen opeenvolgende partijen te betreffen). Versnelde onderzoeken of uit realtimegegevens geëxtrapoleerde gegevens kunnen voor de aanvankelijke opgave van de houdbaarheidsperiode worden aanvaard, maar moeten worden gevolgd door realtimestabiliteitsonderzoeken.

Dergelijke gedetailleerde informatie beschrijft:

a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, het aantal partijen, de acceptatiecriteria en de testintervallen);

b) ingeval versnelde onderzoeken zijn uitgevoerd in afwachting van realtimeonderzoeken, de voor de versnelde onderzoeken gehanteerde methode;

c) de conclusies en de opgegeven houdbaarheidsperiode.

6.3.2 Stabiliteit tijdens gebruik

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens gebruik voor een partij die het werkelijke routinematig gebruik van het hulpmiddel (echt of gesimuleerd) weerspiegelt. Hierbij kan het onder meer gaan om de stabiliteit van open flacons en/of, voor geautomatiseerde instrumenten, de interne stabiliteit.

Ingeval voor geautomatiseerde instrumenten een ijkingstabiliteit wordt opgegeven, moeten ondersteunende gegevens worden opgenomen.

Dergelijke gedetailleerde informatie beschrijft:

a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, de acceptatiecriteria en de testintervallen);

b) de conclusies en de opgegeven stabiliteit tijdens gebruik.

6.3.3 Stabiliteit tijdens verzending

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens verzending voor een partij om te beoordelen of de producten bestand zijn tegen de verwachte omstandigheden van verzending.

Onderzoeken naar verzending kunnen onder echte en/of gesimuleerde omstandigheden worden verricht en omvatten variabele verzendingsomstandigheden zoals extreme hitte en/of kou.

Dergelijke informatie beschrijft:

a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol en de acceptatiecriteria);

b) de voor gesimuleerde omstandigheden gehanteerde methode;

c) de conclusie en de aanbevolen verzendingsomstandigheden.

6.4 Verificatie en validering van software

De documentatie bevat het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie omvat doorgaans de beknopte resultaten van alle verificaties, valideringen en tests die in-house en, naargelang het geval, in een feitelijke gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie bestrijkt ook alle verschillende hardwareconfiguraties en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de etikettering worden genoemd.

6.5 Aanvullende informatie in specifieke gevallen

a) Wanneer hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de milieuomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests op de afwezigheid van bioburden, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettingsmiddelen.

b) Wanneer hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong bevatten: informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder zij zijn ingezameld.

c) Wanneer hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven nauwkeurigheid.

d) Als het hulpmiddel op een ander toestel aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een dergelijk toestel wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft.

BIJLAGE III

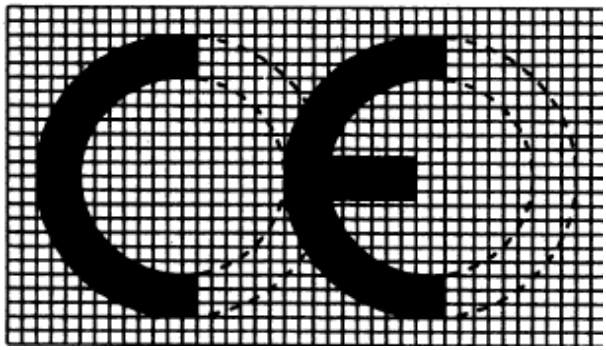
EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;
2. een vermelding dat de conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel als bedoeld in artikel 22, lid 1, onder a), i), zodra de identificatie van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd;
4. product- of handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt mogelijk maakt (indien nodig, met een foto). Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde identificatiecode van het hulpmiddel;
5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VII;
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een conformiteitsverklaring;
7. verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of GTS waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
8. indien van toepassing, naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, beschrijving van de uitgevoerde conformititeitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;
10. plaats en datum van afgifte, naam en functie van de persoon die ondertekent alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie hij/zij ondertekent, ondertekening.

BIJLAGE IV

CE-CONFORMITEITSMARKERING

1. De CE-markering bestaat uit de letters "CE" in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

3. De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumhoogte worden afgeweken.

BIJLAGE V

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 23 BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

EN

GEGEVENSELEMENTEN VAN DE UDI-IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 22

Deel A

Overeenkomstig artikel 23 bij de registratie van hulpmiddelen te verstrekken informatie

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden en, indien van toepassing, de importeurs verstrekken de volgende informatie:

1. de rol van de marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);
2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;
3. wanneer de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;
4. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel of, wanneer de identificatie van het hulpmiddel nog niet op een UDI-systeem is gebaseerd, de gegevenselementen bedoeld in de punten 5 tot en met 18 van deel B van deze bijlage;
5. type en nummer van het certificaat alsmede datum waarop dit zijn geldigheid verliest, en naam of identificatienummer van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven (en link naar de informatie over het certificaat die door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor certificaten);
6. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;
7. in geval van hulpmiddelen van klasse B, C of D: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
8. in geval van ingevoerde hulpmiddelen: land van oorsprong;
9. aanwezigheid van weefsels, cellen of stoffen van menselijke oorsprong (ja/nee);
10. aanwezigheid van weefsels, cellen of stoffen van dierlijke oorsprong (ja/nee);
11. aanwezigheid van cellen of stoffen van microbiële oorsprong (ja/nee);
12. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VII;
13. indien van toepassing, uniek identificatienummer van de interventionele klinische prestatiestudie en een andere klinische prestatiestudie die risico's oplevert voor de proefpersonen van de met betrekking tot het hulpmiddel uitgevoerde studie (of link naar de registratie van klinische prestatiestudie in het elektronisch systeem voor klinische prestatiestudies);

14. in geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 8, lid 10: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;

15. in geval van hulpmiddelen van klasse C of D: samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties;

16. status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer vervaardigd, uit de handel genomen, teruggeroepen);

17. vermelding wanneer het hulpmiddel als "nieuw" wordt aangemerkt.

    Een hulpmiddel wordt als "nieuw" aangemerkt indien:

    a) gedurende de voorgaande drie jaar niet ononderbroken een dergelijk, het betrokken analyt of een andere parameter betreffend hulpmiddel op de markt van de Unie verkrijgbaar was;

    b) bij de toepassing ervan gebruik moet worden gemaakt van analysetechnieken die in de voorgaande drie jaar op de markt van de Unie niet ononderbroken voor de bepaling van een bepaald analyt of een andere parameter zijn gebruikt;

18. vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of decentrale tests.

Deel B

Gegevenselementen van de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel overeenkomstig artikel 22

De UDI-identificatiecode van het hulpmiddel moet toegang verschaffen tot de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddelenmodel:

1. hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;

2. indien van toepassing, alternatieve of aanvullende identificatiecode(s);

3. de wijze van toezicht op de hulpmiddelenproductie (verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, serienummer);

4. indien van toepassing, de identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (wanneer aan het hulpmiddel geen UDI op het niveau van de gebruikseenheden wordt toegekend, moet een identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);

5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);

6. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);

7. code van de wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (GMDN) of code van een internationaal erkende nomenclatuur;

8. indien van toepassing, handels-/merknaam;

9. indien van toepassing, model, referentie of catalogusnummer van het hulpmiddel;

10. aanvullende productbeschrijving (facultatief);

11. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);

12. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
13. vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/nee);
14. indien van toepassing, beperkt aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
15. hulpmiddel steriel verpakt (ja/nee);
16. noodzaak om hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren (ja/nee);
17. URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);
18. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.

BIJLAGE VI

MINIMUMVOORSCHRIFTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN

1. ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1.1. Juridische status en organisatiestructuur

1.1.1. Een aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten, en moet beschikken over alle schriftelijke stukken in verband met haar rechtspersoonlijkheid en juridische status. Hiertoe behoort ook informatie omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.

1.1.2. Wanneer de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van deze organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk schriftelijk worden vastgelegd.

1.1.3. Wanneer de aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom uitoefent over in een lidstaat of een derde land gevestigde juridische entiteiten, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten alsmede de wettelijke en operationele betrekkingen ervan met de aangemelde instantie duidelijk omschreven en schriftelijk vastgelegd worden.

1.1.4. De organisatiestructuur, de verdeling van verantwoordelijkheden en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.

De organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden en ander personeel dat invloed kan uitoefenen op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, moeten duidelijk schriftelijk worden vastgelegd.

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1.2.1. De aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant.

1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie beschikt over procedures waarmee op doeltreffende wijze wordt gewaarborgd dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie.

1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel

– mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de producten, noch gemachtigde van een van deze partijen zijn. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie (bv. meetapparatuur), de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden.

– mogen noch rechtstreeks noch als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren, gebruiken of onderhouden van de producten die zij beoordelen. Zij mogen geen activiteiten ontplooien die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen.

– mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés. Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen.

1.2.5. Wanneer de eigendom over een aangemelde instantie wordt uitgeoefend door een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en/of de bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en schriftelijk worden vastgelegd.

1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten, en legt zulks schriftelijk vast.

1.2.7. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

1.2.8. De voorschriften van dit punt sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt geenszins uit.

1.3. Vertrouwelijkheid

Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening, behalve ten opzichte van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de bevoegde autoriteiten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over schriftelijk vastgelegde procedures.

1.4. Aansprakelijkheid

De aangemelde instantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af die aansluit bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, waaronder de eventuele schorsing, beperking of intrekking van certificaten, en het geografische toepassingsgebied van haar activiteiten, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de conformiteitsbeoordeling rechtstreeks door de lidstaat wordt verricht.

1.5. Financiële voorschriften

De aangemelde instantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt tevens ervoor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

1.6.2. De aangemelde instantie neemt een gedragscode in acht, waarin onder meer ethische bedrijfspraktijken voor aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn vastgelegd en die is aanvaard door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten. De gedragscode voorziet in een mechanisme voor toezicht op en verificatie van de toepassing ervan door de aangemelde instanties.

2. KWALITEITSMANAGEMENTVOORSCHRIFTEN

2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, schriftelijk vastleggen, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en waarmee kan worden bevorderd en aangetoond dat voortdurend aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

2.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:

– beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;

– het besluitvormingsproces in overeenstemming met de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevenden en ander personeel van de aangemelde instantie;

– het beheer van schriftelijke stukken;

– het beheer van verslagen;

– de evaluatie door de leidinggevenden;

– interne audits;

– corrigerende en preventieve acties;

– klachten en beroepen.

3. BENODIGDE MIDDELEN

3.1. Algemeen

3.1.1. De aangemelde instantie moet in staat zijn alle haar bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Zij moet met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen en middelen om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, op passende wijze uit te voeren, dan wel heeft toegang daartoe.

Dit houdt in dat de instantie binnen haar organisatie over voldoende wetenschappelijk personeel moet beschikken met de nodige ervaring en kennis om de medische functionaliteit en prestaties van hulpmiddelen waarvoor zij is aangemeld, te beoordelen in het licht van de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder de voorschriften van bijlage I.

3.1.2. Een aangemelde instantie moet te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld, binnen haar organisatie beschikken over het benodigde administratieve, technische en wetenschappelijke personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de overeenkomstige technologieën om de conformiteitsbeoordelingstaken, waaronder de beoordeling van klinische gegevens, te verrichten.

3.1.3. De aangemelde instantie legt de omvang van en de grenzen aan de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel duidelijk schriftelijk vast en informeert het betrokken personeel hieromtrent.

3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

3.2.1. De aangemelde instantie stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en legt die schriftelijk vast. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het

conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van het ontwerpdossier, besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden die onder de aanwijzing vallen.

3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie in overeenstemming met de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 31 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld voor de beoordeling van biocompatibiliteitsaspecten, de klinische evaluatie en de verschillende soorten sterilisatieprocedés.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

– de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de bijbehorende richtsnoeren;

– de conformiteitsbeoordelingsprocedures in overeenstemming met deze verordening;

– in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en het ontwerpen en vervaardigen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

– het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie en daarmee verband houdende procedures;

– de soorten kwalificaties (kennis, ervaring en andere bekwaamheden) die vereist zijn voor de verrichting van conformiteitsbeoordelingen met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de desbetreffende kwalificatiecriteria;

– relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

– de bekwaamheid om certificaten, verslagen en rapporten op te stellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingen naar behoren zijn verricht.

3.2.4. De aangemelde instanties moeten beschikken over personeel met klinische expertise. Dit personeel neemt regelmatig deel aan het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

– kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;

– passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden verzorgd op het gebied van de relevante voorschriften van deze verordening, gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde

normen, GTS en richtsnoeren, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;

– de klinische gegevens van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie met de fabrikant en externe klinische deskundigen kunnen worden besproken en deze laatste op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de klinische evaluatie;

– de gepresenteerde klinische gegevens en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden aangevochten;

– kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte klinische beoordelingen vergelijkbaar en consistent zijn;

– een objectief klinisch oordeel kan worden gegeven over de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie.

3.2.5. Het personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (bv. onderzoek van het ontwerpdossier, onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, sterilisatie, validering van software) moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

– afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;

– vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel of de te beoordelen technologie dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;

– de nodige kennis van de in bijlage I beschreven algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alsmede van de daarmee verbonden gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren;

– de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

– de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII tot en met X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren.

3.2.6. Het personeel dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant, moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

– afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;

– vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsmanagement;

– de nodige kennis van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alsmede van de daarmee verbonden gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren;

– de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

– de nodige kennis van kwaliteitsmanagementsystemen en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren;

– de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII tot en met X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om de audits uit te voeren;

– opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsmanagementsystemen te betwisten.

3.3. Documentatie met betrekking tot de kwalificatie, opleiding en machtiging van het personeel

3.3.1. De aangemelde instantie moet beschikken over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Wanneer in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie naar behoren waarom de betrokken personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.

3.3.2. Voor het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.6 bedoelde personeel worden door de aangemelde instantie de volgende documenten opgesteld en geactualiseerd:

– een schematisch overzicht van de verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;

– stukken ten bewijze van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor het gemachtigd is.

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen, kunnen de aangemelde instanties duidelijk omschreven onderdelen van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteden. De uitbesteding van de auditing

van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan.

3.4.2. Een aangemelde instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden. Elke uitbesteding of raadpleging van externe deskundigen wordt naar behoren schriftelijk vastgelegd en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld.

3.4.3. Wanneer in de context van de conformiteitsbeoordeling een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de conformiteitsbeoordeling, over voldoende eigen bevoegdheden beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.

3.4.4. De aangemelde instantie zet procedures op voor de beoordeling van en het toezicht op de bekwaamheid van alle subcontractanten en externe deskundigen op wie een beroep wordt gedaan.

3.5. Toezicht op bekwaamheden en opleiding

3.5.1. De aangemelde instantie ziet op passende wijze toe op de deugdelijke uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten door haar personeel.

3.5.2. Zij evalueert de bekwaamheid van haar personeel en inventariseert de opleidingsbehoeften teneinde de kwalificaties en kennis op het vereiste peil te houden.

4. PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

4.1. Het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie moet duidelijk schriftelijk worden vastgelegd; dit geldt ook voor de procedure voor de afgifte, de schorsing, het opnieuw geldig worden, de intrekking of de weigering van conformiteitsbeoordelingscertificaten, de wijziging of beperking daarvan en de verstrekking van aanvullingen daarop.

4.2. De aangemelde instantie beschikt voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingen waarvoor zij, gelet op de respectieve specifieke kenmerken daarvan, waaronder wettelijk voorgeschreven consultaties, is aangewezen, over een schriftelijk vastgelegde procedure die betrekking heeft op de verschillende categorieën hulpmiddelen die onder de reikwijdte van de aanmelding vallen en die de transparantie en de mogelijkheid tot herhaling van deze beoordelingen waarborgt.

4.3. De aangemelde instantie beschikt over schriftelijk vastgelegde procedures die ten minste de volgende onderdelen bestrijken:

– de aanvraag door een fabrikant of een gemachtigde voor een conformiteitsbeoordeling;

– de behandeling van de aanvraag, inclusief de verificatie van de volledigheid van de documenten, de kwalificatie van het product als medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en de indeling ervan;

– de taal van de aanvraag, de correspondentie en de in te dienen documenten;

– de met de fabrikant of de gemachtigde gesloten overeenkomst;
– de voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te heffen vergoedingen;
– de beoordeling van relevante wijzigingen die vooraf ter goedkeuring moeten worden ingediend;
– de planning van het toezicht;
– de verlenging van de geldigheidsduur van de certificaten.

BIJLAGE VII

INDELINGSCRITERIA

1. TOEPASSINGSBEPALINGEN VOOR DE INDELINGSREGELS

1.1. Het beoogde doel van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de indelingsregels.

1.2. Indien het hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de indelingsregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing.

1.3. Voor toebehoren geldt een eigen indeling, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.

1.4. Standalonesoftware die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als het hulpmiddel. Voor standalonesoftware die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen, geldt een eigen indeling.

1.5. Kalibratiemateriaal dat is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.

1.6. Standalonecontrolemateriaal waaraan kwantitatieve of kwalitatieve waarden zijn toegekend en dat is bestemd voor een specifiek analyt of meerdere analyten, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.

1.7. De fabrikant neemt voor de vaststelling van de passende indeling voor het hulpmiddel alle regels in aanmerking.

1.8. Wanneer een hulpmiddel volgens de opgave van de fabrikant meerdere beoogde doelen heeft, waardoor het in meer dan een klasse valt, wordt het in de hoogste klasse ingedeeld.

1.9. Indien verscheidene indelingsregels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.

2. INDELINGSREGELS

2.1. Regel 1

Hulpmiddelen met de volgende beoogde doelen worden ingedeeld in **klasse D**:

– hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies of transplantaties te beoordelen;

– hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens dat een levensbedreigende ziekte met een hoog of momenteel niet nader gedefinieerd risico van verspreiding veroorzaakt.

Deze regel geldt voor eerstelijnsassays, bevestigingsassays en aanvullende assays.

2.2. Regel 2

Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen

bestemd voor transfusies of transplantaties te garanderen, worden ingedeeld in **klasse C**, behalve wanneer zij bestemd zijn om een van de volgende merkers te bepalen:

– ABO-systeem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– Rhesus-systeem [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– Kell-systeem [Kell (K)];

– Kidd-systeem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– Duffy-systeem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

in dat geval worden de hulpmiddelen ingedeeld in **klasse D**.

2.3. Regel 3

Hulpmiddelen worden ingedeeld in **klasse C** indien zij bestemd zijn voor:

a) het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een seksueel overdraagbaar agens;

b) het opsporen van de aanwezigheid in cerebrospinaal vocht of bloed van een besmettelijk agens met een risico van beperkte verspreiding;

c) het opsporen van de aanwezigheid van een besmettelijk agens indien het risico groot is dat een onjuist resultaat bij de geteste persoon of foetus of de nakomelingen van deze persoon tot de dood of een ernstige handicap zou leiden;

d) prenatale screening bij vrouwen om hun immuunstatus tegen overdraagbare agentia te bepalen;

e) het bepalen van de infectueuziektestatus of immuunstatus indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbehandeling dat een onmiddellijk levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

f) het selecteren van patiënten, dat wil zeggen

   i) hulpmiddelen die zijn bestemd als hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek; of

   ii) hulpmiddelen die zijn bestemd voor het bepalen van het ziektestadium; of

   iii) hulpmiddelen die zijn bestemd voor gebruik bij het screenen op of het diagnosticeren van kanker;

g) genetische tests bij de mens;

h) het controleren van de gehalten aan geneesmiddelen, geneeskrachtige stoffen of biologische componenten, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbehandeling dat een onmiddellijk levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

i) het behandelen van patiënten die lijden aan een levensbedreigende infectueuze ziekte;

j) het screenen op aangeboren aandoeningen bij de foetus.

2.4. Regel 4

a) Hulpmiddelen die zijn bestemd voor zelftesten worden ingedeeld in klasse C, behalve wanneer zij niet dienen om te bepalen of een toestand medisch gezien kritiek is dan wel het resultaat voorlopig van aard is en moet worden gevolgd door passende laboratoriumtests; in dat geval behoren zij tot klasse B.

b) Hulpmiddelen die zijn bestemd voor het bepalen van bloedgassen en de bloedglucosespiegel voor decentrale tests, behoren tot klasse C. Voor andere voor decentrale tests bestemde hulpmiddelen geldt een eigen indeling.

2.5. Regel 5

De volgende hulpmiddelen worden ingedeeld in **klasse A**:

a) reagentia of andere voorwerpen met specifieke kenmerken, die door de fabrikant zijn bedoeld om geschikt te worden gemaakt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek in verband met een specifiek onderzoek;

b) instrumenten die door de fabrikant specifiek zijn bedoeld om te worden gebruikt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek;

c) recipiënten voor specimens.

2.6. Regel 6

Hulpmiddelen waarop bovengenoemde indelingsregels niet van toepassing zijn, worden ingedeeld in **klasse B.**

2.7. Regel 7

Hulpmiddelen ter controle zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde, worden ingedeeld in **klasse B**.

BIJLAGE VIII

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING EN ONTWERPONDERZOEK

Hoofdstuk I: Volledig kwaliteitsborgingssysteem

1. De fabrikant waarborgt dat het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig punt 3 wordt toegepast en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 3.4 beschreven audit en het in punt 4 beschreven toezicht.

2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 15 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat:

– naam en adres van de fabrikant en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

– alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de categorie hulpmiddelen waarop de procedure betrekking heeft;

– een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem die door een andere aangemelde instantie is geweigerd;

– de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;

– een beschrijving van de ingestelde procedures om de verplichtingen uit hoofde van het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;

– een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem passend en doeltreffend blijft en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;

– de documentatie over het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor de follow-up na het in de handel brengen, en de ingestelde procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 59 tot en met 64 worden nagekomen;

– een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor de follow-up na het in de handel brengen, en de

procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 59 tot en met 64 worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen.

3.2. Door de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt gewaarborgd dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze verordening die daarop in elk stadium, van het ontwerp tot en met de eindinspectie, van toepassing zijn. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name:

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name:

– de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de producten;

– de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en productkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over niet-conforme producten;

– als het ontwerp, de fabricage en/of de eindinspectie en beproeving van de producten, of elementen daarvan, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles;

– als de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;

c) de procedures en technieken voor de monitoring, controle, validering en beheersing van het ontwerp van de hulpmiddelen, met inbegrip van de desbetreffende documentatie en de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen;

d) de technieken voor inspectie en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:

– de toe te passen procedés en procedures, in het bijzonder voor sterilisatie, aankoop en de desbetreffende documenten;

– de productidentificatieprocedures die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage zullen worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit zal gebeuren en de gebruikte

testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in bijlage II.

3.3 Audit

a) De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem om na te gaan of het aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Tenzij naar behoren onderbouwd wordt dat dit niet het geval is, gaat de aangemelde instantie ervan uit dat kwaliteitsmanagementsystemen die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of GTS beantwoorden, aan de door die normen of GTS bestreken voorschriften voldoen.

b) Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante procedés te inspecteren.

c) Voor hulpmiddelen van klasse C omvat de auditprocedure bovendien een op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie van de betrokken hulpmiddelen. Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde doel en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters is gebaseerd.

d) Als het kwaliteitsmanagementsysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een certificaat van volledige EU-kwaliteitsborging af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de audit en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. De fabrikant stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende productengamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Zij stelt de fabrikant in kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de audit en een met redenen omklede beoordeling worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende productengamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van volledige EU-kwaliteitsborging.

4. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen C en D

4.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige audits, met inbegrip van inspecties, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

– de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;

– de documentatie over het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van follow-up na het in de handel brengen, en in voorkomend geval de bevindingen als gevolg van de toepassing van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van de follow-up na het in de handel brengen, en van de bepalingen betreffende bewaking in de artikelen 59 tot en met 64;

– de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, en de gekozen oplossingen voor het risicomanagement als bedoeld in punt 2 van bijlage I;

– de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende de fabricage, zoals inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodiek, en ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor het toezicht na het in de handel brengen toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag. Hierbij worden inspecties verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze inspecties verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of laat dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

4.4. De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde fabrieksinspecties bij de fabrikant en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze inspecties kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Bij deze onaangekondigde inspecties controleert de aangemelde instantie een adequaat monster van de productie of het fabricageprocedé om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie en/of het ontwerpdossier. Voorafgaand aan de onaangekondigde inspectie stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

In plaats van of in aanvulling op de monsters van de productie neemt de aangemelde instantie monsters van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie en/of het ontwerpdossier. Voorafgaand aan de bemonstering stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag waarin in voorkomend geval de resultaten van de controle van de monsters zijn opgenomen.

4.5. Voor hulpmiddelen van klasse C omvat het toezicht ook de beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie van de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals een of meer representatieve monsters

worden genomen volgens de principes die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 3.3, onder c), documenteert.

4.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de betrokken technologie aanwezig is en voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit; dit betekent dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden en bijwonen.

4.7. Als de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de productie of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

Hoofdstuk II: Onderzoek van het ontwerpdossier

5. Onderzoek van het ontwerp van het hulpmiddel en controle van partijen hulpmiddelen voor hulpmiddelen van klasse D

5.1. De fabrikant van hulpmiddelen van klasse D moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 3, bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag indienen tot onderzoek van het ontwerpdossier van het hulpmiddel dat hij voornemens is te fabriceren en dat onder de hulpmiddelcategorie valt waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem betrekking heeft.

5.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in bijlage II beschreven technische documentatie; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests omvat de aanvraag ook de in punt 6.1, onder b), bedoelde aspecten.

5.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

5.4. Alvorens een certificaat van EU-ontwerponderzoek af te geven, vraagt de aangemelde instantie een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, om na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de GTS, indien beschikbaar, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is.

Het referentielaboratorium brengt binnen dertig dagen een wetenschappelijk advies uit.

Het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk

advies zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat.

5.5. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van EU-ontwerponderzoek.

Als het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-ontwerponderzoek af. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

5.6. Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening of met de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp mee. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-ontwerponderzoek.

Als de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de GTS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de GTS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het referentielaboratorium brengt binnen dertig dagen een wetenschappelijk advies uit.

De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde ontwerp wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van EU-ontwerponderzoek.

5.7. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te controleren, verricht de fabrikant tests op de vervaardigde hulpmiddelen of op elke partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en uitvoeringsregels ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant regelmatig monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen naar een referentielaboratorium, indien aangewezen krachtens artikel 78, verstuurt, zodat passende tests kunnen worden verricht. Het referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.

5.8. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

6. Onderzoek van het ontwerp van specifieke soorten hulpmiddelen

6.1. Onderzoek van het ontwerp van hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests van klasse A, B of C

a) De fabrikant van hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests van de klassen A, B en C dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag tot onderzoek van het ontwerp in.

b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende voorschriften van deze verordening mogelijk maken. De aanvraag omvat:

– testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd;

– indien praktisch haalbaar, een voorbeeld van het hulpmiddel; zo nodig wordt het hulpmiddel na voltooiing van het onderzoek van het ontwerp teruggezonden;

– gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel qua bedieningsgemak geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;

– de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel zal worden verstrekt.

De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

c) De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie en verstrekt de fabrikant een verslag van EU-ontwerponderzoek;

d) Als het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-ontwerponderzoek af. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

e) Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening of met de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp mee. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-ontwerponderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde ontwerp wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van EU-ontwerponderzoek.

6.2. Onderzoek van het ontwerp van hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek

a) De fabrikant van een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag tot onderzoek van het ontwerp in.

b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende voorschriften van deze verordening mogelijk maken, in het bijzonder ten aanzien van de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel.

c) Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek die bedoeld zijn om te beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor behandeling met een specifiek geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie, alvorens een certificaat van EU-ontwerponderzoek af te geven en op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de bevoegde instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat bij Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau[43] is opgericht, ten aanzien van de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA.

d) Binnen zestig dagen na ontvangst van geldige documentatie kan de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uitbrengen. Deze termijn van zestig dagen kan op wetenschappelijk gefundeerde gronden eenmalig met nog eens zestig dagen worden verlengd. Het advies van de geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel.

e) De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het eventuele advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, onder d), een certificaat van ontwerponderzoek afgegeven.

f) Alvorens wijzigingen worden aangebracht die van invloed zijn op de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel, deelt de fabrikant de wijzigingen mee aan de aangemelde instantie, die de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA raadpleegt. Binnen dertig dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen kan de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uitbrengen. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, onder e), een aanvulling op het certificaat van EU-ontwerponderzoek afgegeven.

[43] PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

Hoofdstuk III: Administratieve bepalingen

7. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

   – de conformiteitsverklaring;

   – de in punt 3.1, vierde streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 3.2, onder c), bedoelde procedures voortkomen;

   – de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;

   – de in punt 5.2 en punt 6.1, onder b), bedoelde documentatie; en

   – de in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 en 5.8, punt 6.1, onder c), d) en e), punt 6.2, onder e) en f), bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van het vorige punt bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden als de fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

BIJLAGE IX

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief monster van de beoogde productie aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

2. Aanvraag

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag door zijn gemachtigde wordt ingediend, naam en adres van de gemachtigde;
- de in bijlage II beschreven technische documentatie die nodig is voor de beoordeling van de conformiteit van het representatieve monster van de betrokken productie, hierna het "type" genoemd, met de voorschriften van deze verordening; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie. De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere monsters verzoeken;
- voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests: testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd, en gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel qua bedieningsgemak geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.

3. Beoordeling

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

3.1. zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie en controleert of het type overeenkomstig die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke specificaties van de in artikel 6 bedoelde normen of de GTS zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende bepalingen van die normen zijn ontworpen;

3.2. als de in artikel 6 bedoelde normen of de GTS niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests of laat zij deze verrichten om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening voldoen; als het hulpmiddel op andere toestel(len) aangesloten moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doel ervan, wordt een bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het wordt aangesloten op dergelijke toestellen met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken;

3.3. als de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests of laat zij deze verrichten om na te gaan of deze daadwerkelijk zijn toegepast;

3.4. zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden;

3.5. voor hulpmiddelen van klasse D vraagt zij een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, om na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de GTS of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is. Het referentielaboratorium brengt binnen dertig dagen een wetenschappelijk advies uit. Het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat;

3.6. voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek die bedoeld zijn om te beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor behandeling met een specifiek geneesmiddel, verzoekt zij, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de bevoegde instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), advies uit te brengen over de geschiktheid van het hulpmiddel voor met het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. Binnen zestig dagen na ontvangst van geldige documentatie kan de geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau een advies uitbrengen. Deze termijn van zestig dagen kan op wetenschappelijk gefundeerde gronden eenmalig met nog eens zestig dagen worden verlengd. Het advies van de geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het eventuele advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit.

4. Certificaat

Als het type met de bepalingen van deze verordening overeenstemt, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

5. Wijziging van het type

5.1. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, alle voorgenomen wijzigingen van het goedgekeurde type mee.

5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde product die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften of met de

gebruiksvoorschriften van het product, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

5.3. Als de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de GTS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de GTS, indien beschikbaar, of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het referentielaboratorium brengt binnen dertig dagen een wetenschappelijk advies uit.

5.4. Als de wijzigingen van invloed zijn op een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek dat bij het certificaat van EU-typeonderzoek is goedgekeurd ten aanzien van de geschiktheid voor een geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Binnen dertig dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen kan de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uitbrengen. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

– de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie,

– de in punt 5 bedoelde wijzigingen;

– kopieën van certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop.

Punt 8 van bijlage VIII is van toepassing.

BIJLAGE X

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN PRODUCTIEKWALITEITSBORGING

1. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast en verricht de eindinspectie overeenkomstig punt 3 en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.

2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 15 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in.

De aanvraag omvat:

– alle in punt 3.1 van bijlage VIII vermelde elementen;

– de in bijlage II beschreven technische documentatie voor de goedgekeurde typen; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie;

– een kopie van de in punt 4 van bijlage IX bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; als de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, volstaat een verwijzing naar de technische documentatie en de afgegeven certificaten;

3.2. De toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem moet waarborgen dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en in elk stadium voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van alle in punt 3.2, onder a), b), d) en e), van bijlage VIII vermelde elementen.

3.3. De bepalingen van punt 3.3, onder a) en b), van bijlage VIII zijn van toepassing.

Als het kwaliteitssysteem waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-kwaliteitsborging af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de inspectie en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. De bepalingen van punt 3.4 van bijlage VIII zijn van toepassing.

4. Toezicht

De bepalingen van punt 4.1, punt 4.2, eerste, tweede en vierde streepje, punt 4.3, punt 4.4, punt 4.6 en punt 4.7 van bijlage VIII zijn van toepassing.

5. Controle van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D

5.1. Voor hulpmiddelen van klasse D verricht de fabrikant tests op de vervaardigde hulpmiddelen of op elke partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en uitvoeringsregels ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant regelmatig monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen naar een referentielaboratorium, indien aangewezen krachtens artikel 78, verstuurt, zodat passende tests kunnen worden verricht. Het referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.

5.2. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

– de conformiteitsverklaring;

– de in punt 3.1, vierde streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie;

– de in punt 3.1, zevende streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie, met inbegrip van het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek;

– de in punt 3.4 van bijlage VIII bedoelde wijzigingen; en

– de in de punten 3.3, 4.3 en 4.4 van bijlage VIII bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

Punt 8 van bijlage VIII is van toepassing.

BIJLAGE XI

MINIMUMINHOUD VAN CERTIFICATEN DIE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE WORDEN AFGEGEVEN

1. Naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;
3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;
4. datum van afgifte;
5. datum waarop het certificaat zijn geldigheid verliest;
6. gegevens aan de hand waarvan de onder het certificaat vallende (categorieën) hulpmiddelen kunnen worden geïdentificeerd, met inbegrip van het beoogde doel van de hulpmiddelen en de GMDN-codes of codes van een internationaal erkende nomenclatuur;
7. indien van toepassing, de fabricagefaciliteiten die onder het certificaat vallen;
8. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van conformiteitsbeoordeling berust;
9. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante normen, testverslagen of auditverslagen;
10. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;
11. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;
12. conclusies van de beoordeling, het onderzoek of de inspectie door de aangemelde instantie;
13. voorwaarden of beperkingen voor de geldigheid van het certificaat;
14. wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

BIJLAGE XII

KLINISCH BEWIJSMATERIAAL EN FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

Deel A: Klinisch bewijsmateriaal

De conformiteit, onder normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in bijlage I wordt aangetoond aan de hand van klinisch bewijsmateriaal.

Het klinische bewijsmateriaal omvat alle informatie ter staving van de wetenschappelijke geldigheid van het analyt, de analytische prestaties en indien van toepassing, de klinische prestaties van het hulpmiddel voor het beoogde doel, zoals aangegeven door de fabrikant.

1. BEPALING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE GELDIGHEID EN EVALUATIE VAN DE PRESTATIES

1.1. Bepaling van de wetenschappelijke geldigheid

1.1.1. De wetenschappelijke geldigheid betreft de associatie van het analyt met een klinische aandoening of een fysiologische toestand.

1.1.2. De wetenschappelijke geldigheid hoeft mogelijk niet te worden bepaald wanneer de associatie van het analyt met een klinische aandoening of een fysiologische toestand genoegzaam bekend is op grond van de beschikbare informatie, zoals collegiaal getoetste literatuur, historische gegevens en ervaring.

1.1.3. Voor een nieuw analyt en/of een nieuw beoogd doel wordt de wetenschappelijke geldigheid aangetoond op basis van een of meer van de volgende bronnen:

- informatie over hulpmiddelen die hetzelfde analyt meten en hetzelfde beoogde doel hebben en reeds in de handel zijn of zijn geweest;
- literatuur;
- deskundigenadviezen;
- resultaten van studies om het concept te bewijzen;
- resultaten van klinische prestatiestudies.

1.1.4. De informatie ter onderbouwing van de wetenschappelijke geldigheid van het analyt wordt samengevat als onderdeel van het verslag over het klinische bewijsmateriaal.

1.2. Evaluatie van de prestaties

De evaluatie van de prestaties van een hulpmiddel is een proces waarbij de gegenereerde gegevens worden beoordeeld en geanalyseerd om de analytische prestaties, en in voorkomend geval de klinische prestaties, van het hulpmiddel voor het beoogde doel, zoals aangegeven door de fabrikant, aan te tonen.

Interventionele prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, mogen uitsluitend worden uitgevoerd nadat de analytische prestaties van het hulpmiddel zijn vastgesteld en aanvaardbaar zijn geacht.

1.2.1. Analytische prestaties

1.2.1.1. De kenmerken inzake de analytische prestaties zijn beschreven in punt 6.1, onder a), van bijlage I.

1.2.1.2. In het algemeen moeten de analytische prestaties altijd aan de hand van analytische prestatiestudies worden aangetoond.

1.2.1.3. Voor innovatieve hulpmiddelen is het, door het ontbreken van referentiematerialen van een hogere orde of een geschikte vergelijkingsmethode, niet altijd mogelijk de juistheid aan te tonen. Als er geen vergelijkingsmethoden beschikbaar zijn, kunnen andere benaderingen worden gevolgd (bv. vergelijking met andere goed gedocumenteerde methode, vergelijking met samengestelde referentiemethode). Bij het ontbreken van een dergelijke benadering is een klinische prestatiestudie nodig waarin de testprestaties worden vergeleken met de huidige klinische standaardpraktijk.

1.2.1.4. De gegevens over de analytische prestaties worden samengevat als onderdeel van het verslag over het klinische bewijsmateriaal.

1.2.2. Klinische prestaties

1.2.2.1. De kenmerken inzake de klinische prestaties zijn beschreven in punt 6.1, onder b), van bijlage I.

1.2.2.2. Voor gangbare en gestandaardiseerde hulpmiddelen en voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse A zijn ingedeeld, zijn niet altijd gegevens over de klinische prestaties vereist.

1.2.2.3. De klinische prestaties van een hulpmiddel worden aangetoond op basis van een of meer van de volgende bronnen:

- klinische prestatiestudies;
- literatuur;
- ervaring die is opgedaan bij routinematige diagnostische tests.

1.2.2.4. Er moeten klinische prestatiestudies worden uitgevoerd, tenzij naar behoren wordt gemotiveerd dat op andere bronnen voor gegevens over de klinische prestaties kan worden vertrouwd.

1.2.2.5. De gegevens over de klinische prestaties worden samengevat als onderdeel van het verslag over het klinische bewijsmateriaal.

1.2.2.6. Als de evaluatie van de klinische prestaties een klinische prestatiestudie omvat, verschilt de mate van gedetailleerdheid van het in punt 2.3.3 van deze bijlage bedoelde verslag over de klinische prestatiestudie afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel, zoals bepaald overeenkomstig de regels van bijlage VII:

- voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse B zijn ingedeeld kan het verslag over de klinische prestatiestudie beperkt zijn tot een samenvatting van het protocol, de resultaten en de conclusie van de studie;
- voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse C zijn ingedeeld moeten in het verslag over de klinische prestatiestudie de gegevensanalysemethode, de conclusie van de studie en de relevante details van het studieprotocol worden opgenomen;
- voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse D zijn ingedeeld moeten in het verslag over de klinische prestatiestudie de gegevensanalysemethode, de conclusie van de studie, de relevante details van het studieprotocol en de individuele datapunten worden opgenomen.

2. KLINISCHE PRESTATIESTUDIES

2.1. Doel van klinische prestatiestudies

Klinische prestatiestudies dienen om aspecten van de prestaties van het hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen die niet met analytische prestatiestudies, literatuur en/of eerder bij routinematige diagnostische tests opgedane ervaring kunnen worden vastgesteld. Deze informatie wordt gebruikt om de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor de klinische prestaties aan te tonen. Wanneer klinische prestatiestudies worden uitgevoerd, moeten de verkregen gegevens in het prestatie-evaluatieproces worden gebruikt en deel uitmaken van het klinische bewijsmateriaal voor het hulpmiddel.

2.2. Ethische overwegingen voor klinische prestatiestudies

Elke stap in de klinische prestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoul, Korea.

2.3. Methoden voor klinische prestatiestudies

2.3.1. Type ontwerp van klinische prestatiestudie

Klinische prestatiestudies worden zodanig opgezet dat de relevantie van de gegevens zo groot mogelijk is en de mogelijke vertekening tot een minimum wordt beperkt. Het ontwerp van de studie moet gegevens opleveren waaruit de klinische prestaties van het hulpmiddel blijken.

2.3.2. Protocol van klinische prestatiestudies

Klinische prestatiestudies worden uitgevoerd op basis van een passend protocol.

In het protocol van de klinische prestatiestudie wordt de voorgenomen wijze van uitvoering van de studie beschreven. Het protocol bevat informatie over het ontwerp van de studie, bijvoorbeeld over het doel, de doelstellingen, de studiepopulatie, een beschrijving van de testmethode(n) en de interpretatie van resultaten, de opleiding en monitoring ter plaatse, het soort specimen, de inzameling, bereiding, hantering en opslag van specimens, met inbegrip van opname- en uitsluitingscriteria, beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, gegevensverzameling en -beheer, gegevensanalyse, vereiste materialen, aantal studielocaties en, indien van toepassing, klinische eindpunten/uitkomsten en voorschriften voor de follow-up van patiënten.

In het protocol van de klinische prestatiestudie worden bovendien de wezenlijke factoren vermeld die van invloed kunnen zijn op de volledigheid en de significantie van de resultaten, zoals de beoogde procedures voor de follow-up van deelnemers, beslissingsalgoritmen, het proces voor de opheffing van discrepanties, afdekking en blindering, benaderingen voor statistische analyses en methoden voor de vastlegging van eindpunten en uitkomsten, en, in voorkomend geval, de bekendmaking van testresultaten.

2.3.3. Verslag over klinische prestatiestudies

Het verslag over klinische prestatiestudies, dat door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon wordt ondertekend, bevat gedocumenteerde informatie over het protocol, de resultaten en de conclusies van de klinische prestatiestudie, met inbegrip van negatieve bevindingen. De resultaten en conclusies moeten transparant, vrij van vertekening en klinisch

relevant zijn. Het verslag moet voldoende informatie bevatten om te kunnen worden begrepen door een onafhankelijke partij, zonder dat deze andere documenten moet raadplegen. In het verslag moeten in voorkomend geval ook eventuele wijzigingen of afwijkingen van het protocol worden vermeld, alsook uitsluitingen van gegevens met een behoorlijke motivatie.

3. VERSLAG OVER HET KLINISCHE BEWIJSMATERIAAL

3.1. Het verslag over het klinische bewijsmateriaal bevat de gegevens over de wetenschappelijke geldigheid, de analytische prestaties en in voorkomend geval de klinische prestaties. Als vastgesteld is dat de gegevens over de analytische prestaties volstaan om te verklaren dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in bijlage I voldoet en dat geen gegevens over de klinische prestaties nodig zijn, moet een motivering worden gedocumenteerd en in het verslag over het klinische bewijsmateriaal worden opgenomen.

3.2. In het verslag over het klinische bewijsmateriaal wordt met name het volgende behandeld:

- de motivering van de aanpak voor de verzameling van klinisch bewijsmateriaal;
- de technologie waarop het hulpmiddel is gebaseerd, het beoogde doel van het hulpmiddel en eventuele beweringen over de klinische prestaties of de veiligheid van het hulpmiddel;
- de aard en de reikwijdte van de wetenschappelijke geldigheid en de prestatiegegevens die zijn geëvalueerd;
- de wijze waarop de klinische prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel worden aangetoond door de informatie waarnaar wordt verwezen;
- de methoden voor het zoeken van literatuur, indien voor het verzamelen van klinisch bewijsmateriaal een benadering op basis van literatuuronderzoek is gekozen.

3.3. Het klinische bewijsmateriaal en de documentatie daarvan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 8, lid 5, dat een plan voor de follow-up van het hulpmiddel na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage moet omvatten.

Deel B: Follow-up na het in de handel brengen

1. De fabrikanten moeten procedures instellen die hen in staat stellen informatie over de wetenschappelijke geldigheid en de analytische en klinische prestaties van hun hulpmiddelen te verzamelen en te evalueren op basis van gegevens die verkregen zijn op basis van de follow-up na het in de handel brengen.
2. Wanneer de fabrikant de beschikking krijgt over dergelijke informatie, wordt een passende risicobeoordeling verricht en wordt het verslag over het klinische bewijsmateriaal dienovereenkomstig gewijzigd.
3. Als de hulpmiddelen moeten worden gewijzigd, wordt voor het in deel A van deze bijlage bedoelde klinische bewijsmateriaal en voor de in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeoordeling rekening gehouden met de conclusie van de follow-up na het in de handel brengen. Zo nodig wordt het klinische bewijsmateriaal of het risicobeheer bijgewerkt en/of worden corrigerende acties uitgevoerd.

4. Elk nieuw beoogd doel van een hulpmiddel wordt ondersteund door een bijgewerkt verslag over het klinische bewijsmateriaal.

BIJLAGE XIII

INTERVENTIONELE KLINISCHE PRESTATIESTUDIES EN ANDERE KLINISCHE PRESTATIESTUDIES DIE RISICO'S VOOR DE PROEFPERSONEN OPLEVEREN

I. Documentatie betreffende de aanvraag voor interventionele klinische prestatiestudies en andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren

Voor hulpmiddelen voor de evaluatie van prestaties die bedoeld zijn om gebruikt te worden in interventionele klinische prestatiestudies of andere klinische prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, wordt door de opdrachtgever een aanvraag overeenkomstig artikel 49 opgesteld en ingediend, die vergezeld gaat van de onderstaande documentatie:

1. Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld en bevat de volgende informatie:

1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon;

1.2. indien verschillend van het bovenstaande: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor de evaluatie van prestaties bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;

1.3. titel van de klinische prestatiestudie;

1.4. uniek identificatienummer overeenkomstig artikel 49, lid 1;

1.5. status van de klinische prestatiestudie (bv. eerste indiening, herindiening, significante wijziging);

1.6. bij herindiening voor hetzelfde hulpmiddel: datum of data en referentienummer(s) van de eerdere indiening(en) of bij een significante wijziging: verwijzing naar de oorspronkelijke indiening;

1.7. bij parallelle indiening voor een klinische proef met een geneesmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. [verwijzing naar de toekomstige verordening betreffende klinische proeven]: verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;

1.8. vermelding van de lidstaten en EVA-landen, van Turkije en van derde landen waar de klinische prestatiestudie zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie, voor zover bekend op het moment van aanvraag;

1.9. beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor de evaluatie van prestaties (bv. naam, GMDN-code of code van een internationaal erkende nomenclatuur, beoogd doel, risicoklasse en toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII);

1.10. samenvatting van het protocol van de klinische prestatiestudie;

1.11. indien van toepassing, informatie over een vergelijkingsmiddel.

2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt informatie over het hulpmiddel voor de evaluatie van prestaties opgenomen die van belang is voor de studie en ten tijde van de aanvraag beschikbaar is. Het moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

2.1. identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doel, de risico-indeling en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel;

2.2. instructies van de fabrikant voor de installatie en het gebruik, met inbegrip van voorschriften voor de opslag en hantering, alsook het etiket en de gebruiksaanwijzing voor zover deze informatie beschikbaar is;

2.3. gegevens over preklinische tests en experimentele gegevens;

2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder de volgende:

– beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;

– andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant, met inbegrip van de periode waarin zij in de handel zijn en een evaluatie van aspecten betreffende de prestaties en de veiligheid en eventueel ondernomen corrigerende acties;

2.5. een samenvatting van de analyse van de voordelen en de risico's en het risicobeheer, met inbegrip van informatie over bekende of te voorziene risico's en waarschuwingen;

2.6. als de hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van menselijke, dierlijke of microbiële oorsprong bevatten: gedetailleerde informatie over de weefsels, cellen en stoffen en over de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en het specifieke risicobeheer voor de weefsels, cellen en stoffen;

2.7. een verwijzing naar de geheel of gedeeltelijk nageleefde geharmoniseerde normen of andere internationaal erkende normen;

2.8. de vermelding dat de onderzoekers in kennis zullen worden gesteld van bijwerkingen van het onderzoekersdossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt.

3. Protocol van de klinische prestatiestudie, als bedoeld in punt 2.3.2 van bijlage XII.

4. Andere informatie

4.1. Een ondertekende verklaring door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de evaluatie van prestaties dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop de klinische prestatiestudie betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en veiligheid van de

proefpersoon te beschermen. Deze verklaring kan worden ondersteund door een verklaring die is afgegeven door een aangemelde instantie.

4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissies zodra die beschikbaar zijn

4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of waarborg voor proefpersonen in geval van schade, overeenkomstig het nationale recht

4.4. Documenten en procedures die zullen worden gebruikt voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming

4.5. Beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming en geheimhouding van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:

– organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;

– een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen van klinische prestatiestudies te waarborgen;

– een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om de mogelijke schadelijke effecten te beperken.

II. Andere verplichtingen van de opdrachtgever

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk I van deze bijlage bedoelde documentatie te overleggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Als de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de evaluatie van prestaties, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.

2. De onderzoeker of onderzoekers moet(en) de te rapporteren voorvallen tijdig verstrekken.

3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste vijf jaar nadat de klinische prestatiestudie met het hulpmiddel is beëindigd of, wanneer het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de vorige alinea bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden als de opdrachtgever of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde contactpersoon voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

BIJLAGE XIV

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 98/79/EG	**Deze verordening**
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2
Artikel 1, lid 3	Artikel 2, punt 36
Artikel 1, lid 4	-
Artikel 1, lid 5	Artikel 4, leden 4 en 5
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 6
Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 4
Artikel 2	Artikel 4, lid 1
Artikel 3	Artikel 4, lid 2
Artikel 4, lid 1	Artikel 20
Artikel 4, lid 2	Artikel 17, lid 1
Artikel 4, lid 3	Artikel 17, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 8, lid 7
Artikel 4, lid 5	Artikel 16, lid 6
Artikel 5, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 5, lid 2	-
Artikel 5, lid 3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikelen 67 tot en met 70
Artikel 9, lid 1, eerste alinea	Artikel 40, lid 5, eerste alinea
Artikel 9, lid 1, tweede alinea	Artikel 40, lid 3, tweede alinea en artikel 40, lid 4, tweede alinea
Artikel 9, lid 2	Artikel 40, lid 2

Artikel 9, lid 3	Artikel 40, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 40, lid 7
Artikel 9, lid 5	-
Artikel 9, lid 6	Artikel 9, lid 3
Artikel 9, lid 7	Artikel 8, lid 4
Artikel 9, lid 8	Artikel 41, lid 1
Artikel 9, lid 9	Artikel 41, lid 3
Artikel 9, lid 10	Artikel 43, lid 2
Artikel 9, lid 11	Artikel 40, lid 8
Artikel 9, lid 12	Artikel 45, lid 1
Artikel 9, lid 13	Artikel 5, lid 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11, lid 1	Artikel 2, punten 43 en 44, artikel 59, lid 1, en artikel 61, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 59, lid 3, en artikel 61, lid 1, tweede alinea
Artikel 11, lid 3	Artikel 61, leden 2 en 3
Artikel 11, lid 4	-
Artikel 11, lid 5	Artikel 61, lid 3, en artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14, lid 1, onder a)	Artikel 39, lid 4
Artikel 14, lid 1, onder b)	-
Artikel 14, lid 2	-
Artikel 14, lid 3	-
Artikel 15, lid 1	Artikelen 31 en 32
Artikel 15, lid 2	Artikel 27

Artikel 15, lid 3	Artikel 33, lid 1, en artikel 34, lid 2
Artikel 15, lid 4	-
Artikel 15, lid 5	Artikel 43, lid 4
Artikel 15, lid 6	Artikel 43, lid 3
Artikel 15, lid 7	Artikel 29, lid 2, en artikel 33, lid 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	-