

Bruxelles, den 11. juni 2015
(OR. en)

9769/15

**Interinstitutionel sag:
2012/0266 (COD)**

**PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858**

NOTE

fra:	formandskabet
til:	Rådet
Tidl. dok. nr.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
Komm. dok. nr.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009

Hermed følger til delegationerne i bilaget til dette dokument en konsolideret tekst til artiklerne i ovennævnte forslag til forordning udarbejdet af det lettiske formandskab med henblik på samlingen i Rådet (EPSCO) den 19. juni 2015.

På mødet den 10. juni 2015 nåede De Faste Repræsentanternes Komité til enighed om at fremsende teksten i bilaget til denne note til Rådet med henblik på en delvis generel indstilling (uden betragtningerne).

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

Forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og
forordning (EF) nr. 1223/2009

Kapitel I
Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning [...] **fastlægger regler [...] for at bringe medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr til human brug i omsætning, gøre det tilgængeligt** på markedet eller ibrugtage det i Unionen [...]. **Denne forordning finder også anvendelse på kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der gennemføres i Unionen.**
- 1a. **Denne forordning finder også anvendelse på de grupper af produkter uden et tilsigtet medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XV, fra datoen for ikrafttrædelsen af fælles specifikationer eller anvendelsesdatoen for denne forordning, alt efter hvilket er det seneste, vedtaget i henhold til artikel 7, idet der tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau og navnlig de eksisterende standarder for tilsvarende udstyr med et medicinsk formål, der bygger på en lignende teknologi. De fælles specifikationer for en gruppe af produkter, der er opført på listen i det pågældende bilag, skal mindst omhandle anvendelse af risikostyring og de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I og klinisk evaluering.**

De nødvendige fælles specifikationer vedtages så hurtigt som muligt efter denne forordnings ikrafttræden og senest, så de kan træde i kraft på denne forordnings anvendelsesdato.

1b. Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr, [...] tilhører til medicinsk udstyr **og produkter, der er opført på listen i bilag XV, som forordningen finder anvendelse på i henhold til stk. 1a**, i det følgende "udstyr".

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omfattet af forordning (EU) [.../...]
- b) lægemidler **som defineret i** [...] direktiv 2001/83/EF [...]. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af direktiv 2001/83/EF [...] eller af nærværende forordning, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde

ba) lægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1394/2007

- c) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse eller udstyr, der, når det/de bringes i omsætning **eller ibrugtages** [...], inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler, med undtagelse af udstyr som omhandlet i stk. 4
- d) kosmetiske produkter, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1223/2009
- e) transplantater, væv eller celler af [...] animalsk oprindelse eller derivater heraf eller produkter, der indeholder eller består af transplantater, væv eller celler af [...] animalsk oprindelse, medmindre der er tale om udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller derivater heraf, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige.
[...]

ea) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf eller produkter, der indeholder eller består af transplantater, væv eller celler af human oprindelse, medmindre der er tale om udstyr, der er fremstillet af derivater af væv eller celler af human oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige.

- f) produkter, **bortset fra dem, der er omhandlet i litra c) og e)**, og som indeholder eller består af **levedygtige** biologiske stoffer eller organismer, [...] herunder levende mikroorganismer, bakterier, svampe eller virus **for at opnå eller støtte produktets formål**
- g) fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 178/2002

- 3. Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller **ibrugtages og** anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2 i forordning (EU) [.../...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik], er omfattet af nærværende forordning [...]. Kravene [...] i nævnte forordning finder anvendelse [...] **på** den del af udstyret, der omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik [...].
- 4. Hvis udstyr, når det bringes i omsætning eller **ibrugtages og** anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og dette stof har en virkning ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning.

Hvis lægemidlets virkning er **primær** og ikke supplerer den virkning, som udstyret har, er produktet dog omfattet af direktiv 2001/83/EF **eller i påkommende tilfælde forordning (EF) nr. 726/2004**. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.

5. Udstyr, der er bestemt til administration af et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83/EF er omfattet af denne forordning, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF **og forordning (EF) nr. 726/2004** for så vidt angår lægemidlet.

Hvis det udstyr, som er bestemt til administration af et lægemiddel, og lægemidlet bringes i omsætning på en sådan måde, at de udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes produktet dog af direktiv 2001/83/EF **eller i påkommende tilfælde forordning (EF) nr. 726/2004**. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.

- 5a. *Hvis udstyr, når det bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf, der er omfattet af direktiv 2004/23/EF, og disse væv eller celler har en virkning ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning. I dette tilfælde finder bestemmelserne vedrørende donation, udtagning og testning, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, anvendelse.*

Hvis virkningen af væv eller celler eller derivater heraf er primær og ikke supplerer den virkning, som udstyret har, og hvis produktet ikke er omfattet af forordning 1394/2007, er produktet omfattet af direktiv 2004/23/EF. I så fald finder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I til denne forordning, anvendelse for så vidt angår udstyrsdelens sikkerhed og ydeevne.

6. Denne forordning er specifik EU-lovgivning som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i direktiv 2004/108/EF [...].
7. Denne forordning berører ikke anvendelsen af Rådets direktiv [...] **2013/59/Euratom**.

8. Denne forordning berører ikke national lovgivning [...] *om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for medicinsk udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for medicinsk udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning.*
- 8a. *Denne forordning berører ikke nationale love om offentlig adgang til officielle dokumenter og om pressefrihed og ytringsfrihed i andre medier.*
9. [...]

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning finder følgende definitioner anvendelse:

Definitioner vedrørende udstyr:

- 1) "medicinsk udstyr": ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:
- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
 - diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
 - afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk *eller patologisk* proces eller tilstand
 - [...]
 - [...]

- ***tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,***

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Produkter, der specifikt er beregnet til rensning, desinfektion eller sterilisering af medicinsk udstyr og udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte, betragtes som medicinsk udstyr.

[...]

- 2) "tilbehør til medicinsk udstyr": ethvert produkt, der, selv om det ikke er medicinsk udstyr, af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere særlige medicinske udstyr, for specifikt at muliggøre [...], at dette/disse kan anvendes i overensstemmelse med sit/deres formål, ***eller specifikt og direkte at medvirke til de(t) medicinske udstyrs medicinske funktion i lyset af dets/deres formål***
- 3) "udstyr efter mål": ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra [...] enhver [...] person, der i henhold til national lovgivning er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af udstyrets særlige konstruktionsegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en [...] [...] faglig brugers specifikke behov, eller udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter skriftlig anvisning fra [...] enhver [...] autoriseret person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål

- 4) "aktivt udstyr": ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af [...] *en* anden form for [...] *energi* end den, der udvikles [...] af *det menneskelige legeme til dette formål eller* tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi. Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

[...]

- 5) "implantabelt udstyr": ethvert udstyr, herunder det, der helt eller delvis absorberes, som er bestemt til
- helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme eller
 - at skulle erstatte en epiteloverflade eller øjets overflade
- ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.
- Som implantabelt udstyr betragtes endvidere ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst 30 dage
- 6) "invasivt udstyr": ethvert udstyr, som helt eller delvis trænger ind i legemet enten gennem en legemsåbning eller gennem legemets overflade
- 7) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende formål, eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber
- 8) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb

[...]

8a) "forfalsket medicinsk udstyr": *ethvert udstyr med en falsk fremstilling af sin identitet, og/eller sin kilde og/eller sine CE-mærkningscertifikater eller dokumenter vedrørende CE-mærkningsprocedurer. Denne definition omfatter ikke utilsigtet manglende overensstemmelse og berører ikke krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder.*

9) [...]

9a) "behandlingspakke": *en kombination af produkter, der er samlet i en pakke og bragt i omsætning med henblik på at blive anvendt til et specifikt medicinsk formål i et enkelt indgreb*

9b) "system": *en kombination af produkter, hvad enten de er samlet i en pakke eller ej, som er bestemt til at blive forbundet indbyrdes eller kombineret for at opfylde et specifikt medicinsk formål*

- 10) "formål": den anvendelse, som udstyret er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge reklame- eller salgsmaterialet eller reklame- og salgserklæringerne
- 11) "mærkning": skriftlige, trykte eller grafiske oplysninger enten på selve udstyret eller på emballagen for hver enkelt enhed eller på emballagen for flere udstyr
- 12) "brugsanvisning": oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere om udstyrets formål, om korrekt anvendelse af udstyret og om eventuelle forholdsregler
- 13) "unik udstyrsidentifikation" ("UDI"): en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der udformes ved hjælp af internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandards, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet

14) "ikkelevedygtig": uden stofskifte eller evne til formering

14a) "derivat": et "ikkecellulært stof", der er udvundet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse gennem en fremstillingsproces. Det endelige stof, der anvendes til fremstilling af udstyret i dette tilfælde må ikke indeholde celler eller væv.

15) "nanomateriale": et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der indeholder partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

Fullerener, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som nanomateriale.

Med henblik på definitionen af nanomateriale defineres "partikel", "agglomerat" og "aggregat" således:

- "partikel": et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser
- "agglomerat": en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde
- "aggregat": en partikel, der består af tætbundne eller sammensmeltede partikler

15a) "ydeevne": udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål

15b) "sikker": fravær af uacceptable risici, når udstyret anvendes i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning

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

15e) "afvejning af fordele og risici": integration af alle vurderinger af fordele og risici af mulig relevans for anvendelsen af udstyret til dets formål, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen

Definitioner i forbindelse med tilgængeliggørelse af udstyr:

16) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

16a) "kompatibilitet": udstyrets evne, herunder software, når det bruges sammen med et eller flere udstyr i overensstemmelse med sit formål, til at:

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

16b) "interoperabilitet": to eller flere medicinske udstyrs evne, herunder software, fra samme fabrikant eller forskellige fabrikanter til at:

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

17) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU-markedet

- 18) "ibrugtagning": det stadium, hvor udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, gøres tilgængeligt for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål på EU-markedet

Definitioner vedrørende erhvervsdrivende, brugere og specifikke processer:

- 19) "fabrikant": den fysiske eller juridiske person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr konstrueret, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke, ***uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.***

Med henblik på definitionen af fabrikant defineres nyistandsættelse som fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et nyt udstyr af brugt udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med denne forordning, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nyistandsatte udstyr

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

- 25) "bruger": enhver sundhedsperson eller lægmand, der bruger et udstyr
- 26) "lægmand": en person, som ikke har en formel uddannelse inden for et relevant sundhedsområde eller medicinsk fagområde
- 27) "oparbejdning": en proces, som brugt udstyr gennemgår, for at muliggøre sikker genbrug, herunder rensning, desinfektion, sterilisering og procedurer i forbindelse hermed, samt testning og genoprettelse af den tekniske og funktionelle sikkerhed af det brugte udstyr

Definitioner vedrørende overensstemmelsesvurderingen:

- 28) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om denne forordnings krav vedrørende et udstyr er blevet opfyldt
- 29) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, testning, certificering og inspektion
- 30) "bemyndiget organ": et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning
- 31) "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

Definitioner vedrørende klinisk evaluering og kliniske afprøvninger:

- 32) "klinisk evaluering": [...] ***en systematisk og planlagt proces til løbende at generere, indsamle, analysere og vurdere*** kliniske data vedrørende udstyr for at verificere udstyrs sikkerhed og ydeevne, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

- 33) "klinisk afprøvning": en systematisk afprøvning på et eller flere mennesker, som har til formål at vurdere udstyrs sikkerhed eller ydeevne
- 34) "udstyr bestemt til afprøvning": ethvert udstyr, der vurderes med hensyn til sikkerheden og/eller ydeevnen i en klinisk afprøvning
- 35) "klinisk afprøvningsplan": *et* dokument[...], *der beskriver* rationale, formål, konstruktion, *metodologi, overvågning, statistiske overvejelser* og *tilrettelæggelse* [...] i forbindelse med *en* [...] klinisk [...] afprøvning
- 36) "kliniske data": oplysninger vedrørende sikkerhed eller ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr, og som indsamles ved:
- klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr
 - klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres
 - [...] rapporter *offentliggjort i videnskabelig litteratur, som har været underkastet peer review*, om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres
 - *genereret og verificeret af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. (PMCF)*
- 37) "sponsor": en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, *for* ledelsen og *for organisering af finansieringen* af [...] *den* kliniske afprøvning

- 37a) "forsøgsperson": en person, der deltager i en klinisk afprøvning, enten som modtager af et udstyr bestemt til afprøvning, eller som deltager i en kontrolgruppe*
- 37b) "klinisk dokumentation": de kliniske data og den kliniske evalueringsrapport vedrørende medicinsk udstyr, der er i tilstrækkelig mængde og af tilstrækkelig kvalitet, så det er muligt at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret opnår den eller de tilsigtede kliniske fordel(e) og den tilsigtede sikkerhed, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten*
- 37c) "klinisk ydeevne": medicinsk udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål, eventuelle direkte eller indirekte medicinske virkninger på mennesker samt de kliniske fordele for patienter som følge af udstyrs tekniske eller funktionelle kendetegn, herunder diagnostiske kendetegn, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten*
- 37d) "kliniske fordele": udstyrs positive virkning på en persons helbred, der er angivet som et eller flere meningsfulde, målelige, patientrelevante kliniske resultater, herunder resultat(er) i forbindelse med diagnose eller en positiv virkning på patientbehandling eller folkesundheden*
- 37h) "investigator": en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted*
- 37k) "informeret samtykke": en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning*

37l) "etisk komité": et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter

- 38) "hændelse": enhver uønsket medicinsk hændelse, utilsigtet sygdom eller utilsigtede skader eller ethvert uønsket klinisk tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøgspersoner, brugere eller andre personer i forbindelse med en klinisk afprøvning, uanset om dette er relateret til udstyret bestemt til afprøvning
- 39) "alvorlig hændelse": enhver hændelse med et af følgende udfald:
- dødsfald
 - alvorlig forringelse af forsøgspersonens helbred i form af:
 - i) livstruende sygdom eller skader
 - ii) varig forringelse af en legemsstruktur eller en legemsfunktion
 - iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelsen
 - iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb for at afværge livstruende sygdom eller skader eller varig forringelse af en legemsstruktur eller en legemsfunktion
 - fosterskade, fosterdød eller en medfødt anomali eller fødselsskade
- 40) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til afprøvning, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Definitioner vedrørende overvågning og markedstilsyn:

40a) "overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning": alle aktiviteter, som fabrikanterne i samarbejde med andre erhvervsdrivende udfører for at etablere og ajourføre en systematisk procedure for proaktiv indsamling og gennemgang af erfaringerne med det udstyr, de har bragt i omsætning, gjort tilgængeligt eller ibrugtaget, for at identificere eventuelle behov for straks at foretage nødvendige korrigerende eller præventive handlinger

- 41) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 42) "inddragelse": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet
- 43) "forhold": enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, **herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber**, enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver [...] uønsket bivirkning
- 44) "alvorligt forhold": ethvert forhold, som direkte eller indirekte førte eller kunne have ført til et af følgende udfald:
- en patients, brugers eller anden persons dødsfald
 - midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
 - alvorlig trussel mod folkesundheden

44a) "alvorlig trussel mod folkesundheden": alle begivenheder, der medfører en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af sundhedstilstanden eller alvorlig sygdom, der kan kræve omgående afhjælpende handlinger

- 45) "korrigerende handling": enhver handling, der foretages for at fjerne årsagen til en potentiel eller reel afvigelse eller anden uønsket situation
- 46) "sikkerhedsrelateret korrigerende handling": handling foretaget af fabrikanten af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for et alvorligt forhold vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet
- 47) "vigtig produktinformation": meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling
- 48) "markedstilsyn": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at **kontrollere og** sikre, at [...] **udstyr** er i overensstemmelse med de relevante krav i Unionens harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser

Definitioner vedrørende standarder og andre tekniske specifikationer:

- 49) "harmoniseret standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1, litra c), i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om europæisk standardisering]
- 50) "fælles [...] specifikationer": et dokument, der ikke er en standard, og som fastsætter, hvilke tekniske krav der giver mulighed for at opfylde de retlige forpligtelser, som gælder for udstyr, processer eller systemer.

2. [...] *Hvis det kan begrundes som følge af ligheden mellem medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning, og et produkt uden et medicinsk formål med hensyn til egenskaber og risici,* tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre den liste i bilag XV, der er omhandlet i *artikel 1, stk. 1a [...], ved at tilføje nye produktgrupper [...], med henblik på at beskytte brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden [...].*
3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at tilpasse den definition af nanomaterialer, der er fastsat i stk. 1, nr. 15), på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling og under hensyntagen til definitioner, der er aftalt på EU-plan og internationalt.

Artikel 3

Produkters reguleringsmæssige status

1. [...] *Med forbehold af artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/83 fastlægger Kommissionen [...] efter en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat og efter høring af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr* ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr" eller "tilbehør til medicinsk udstyr". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.
 - 1a. *Kommissionen kan også på eget initiativ efter høring af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i stk. 1.*
2. Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.

Kapitel II

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

Artikel 4

Omsætning og ibrugtagning

1. Udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med denne forordning, og hvis det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.
2. Udstyr skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som finder anvendelse på det, under hensyn til dets formål. De generelle krav til sikkerhed og ydeevne er fastsat i bilag I.
3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 49.
4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i [...] sundhedsinstitutioner, betragtes som ibrugtaget. [...]

- 4a. *Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, såfremt følgende betingelser er opfyldt:*
- aa) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed*
 - a) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af et passende kvalitetsstyringssystem,*
 - b) sundhedsinstitutionen fastsætter i sin dokumentation, at den har taget behørigt hensyn til, om patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet*
 - c) sundhedsinstitutionen fremsender hvert år oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til den kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse*
 - d) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder:*
 - navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret*
 - oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret*
 - en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse*
 - da) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets konstruktion og data om udstyrets ydeevne, herunder formålet, tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I er opfyldt*
 - e) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. det foregående afsnit, og*
 - f) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.*

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

Disse bestemmelser finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.

5. Kommissionen *kan vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre en ensartet anvendelse af bilag I. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.* [...]

Artikel 5

Fjernsalg

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser [...], når udstyret bringes i omsætning.
2. Uden at dette berører national lovgivning vedrørende udøvelse af lægegerningen, skal udstyr, der ikke bringes i omsætning, men som anvendes som led i en kommerciel aktivitet, mod eller uden vederlag, med henblik på levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der ydes gennem tjenester i informationssamfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler, **direkte eller gennem mellemmænd**, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, overholde denne forordnings bestemmelser.

3. *Efter anmodning fra en kompetent myndighed stiller den fysiske eller juridiske person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1, eller som leverer en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende udstyr til rådighed.*
4. *En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden [...] kræve [...], at en udbyder af tjenester i informationssamfundet som defineret i artikel 1, nr. 2, i direktiv 98/34/EF indstiller sine aktiviteter.*

Artikel 6

Harmoniserede standarder

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

[...] Første afsnit finder også anvendelse på system- eller proceskrav, som skal være opfyldt af erhvervsdrivende eller sponsorer i overensstemmelse med denne forordning, herunder de krav, der vedrører kvalitetssikringssystemet, risikostyring, planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, kliniske afprøvninger, klinisk evaluering eller klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
2. Henvisninger til de harmoniserede standarder omfatter også de monografier i Den Europæiske Farmakopé, der er vedtaget i overensstemmelse med konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé, om især kirurgiske suturer og interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i udstyr, der indeholder sådanne lægemidler, *hvis referencer til disse monografier er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.*

Artikel 7

Fælles [...] specifikationer

1. [...] **Med forbehold af artikel 1, stk. 1a, og fristen heri, og hvis** der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis disse er utilstrækkelige, **kan** Kommissionen **efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** [...] vedtage fælles [...] specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation som fastsat i bilag II [...], den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som fastsat i bilag XIII **eller kravene vedrørende klinisk afprøvning som fastsat i bilag XIV**. De fælles [...] specifikationer vedtages ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 88, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.
2. Udstyr, der er i overensstemmelse med de fælles [...] specifikationer i stk. 1 anses for at opfylde de krav i denne forordning, der er omfattet af disse fælles [...] specifikationer eller dele deraf.
3. Fabrikanterne skal overholde de fælles [...] specifikationer, medmindre det kan begrundes behørigt, at de har valgt løsninger, der sikrer et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.
4. **Uanset stk. 3 skal fabrikanter af produkter, der er opført på listen i bilag XV, overholde de relevante fælles specifikationer for disse produkter.**

Artikel 8

Fabrikantens generelle forpligtelser

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

- 1a. Fabrikanten skal etablere, implementere, opretholde og dokumentere et system til risikostyring som beskrevet i punkt 1.2 i bilag I.**
- 1b. Fabrikanten skal gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med principperne i artikel 49 og bilag XIII, herunder klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.**
2. Fabrikanten udarbejder **og ajourfører** den tekniske dokumentation, som gør det muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentation skal omfatte de elementer, der er anført i bilag II.
- Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.
3. Hvis [...] overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanten af udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 17 og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med artikel 18.
- 3b. Fabrikanten skal overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet, jf. artikel [...] 24, og registreringsforpligtelserne, jf. artikel 25.**
4. Fabrikanten stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle [...] **ændringer og tillæg**, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 45, til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst fem år, efter at det sidste udstyr, som er omfattet af overensstemmelseserklæringen, er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være på mindst 15 år, efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning.

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

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

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

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

Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte følgende aspekter:

- aa) en strategi for overholdelse af forskrifterne, herunder overholdelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering og ændringer i ledelsen*
ab) identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og udforskning af mulighederne for at imødekomme dem

- a) ledelsens ansvar
- b) ressourceforvaltning, herunder udvælgelse af og kontrol med leverandører og underentreprenører

ba)risikostyring i henhold til punkt I.2 i bilag I

bc)klinisk evaluering i henhold til artikel 49 og bilag XIII, herunder klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

- c) produktrealisering, ***herunder planlægning, konstruktion, udvikling, produktion og levering af tjenesteydelser***

ca)kontrol af tildeling af UDI-koder til alt relevant udstyr, hvormed der sikres overensstemmelse med oplysningerne i henhold til artikel 25

cb)etablering, gennemførelse og opretholdelse af en systematisk plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til artikel 60a

cc)varetagelse af kommunikation med kompetente myndigheder, bemyndigede organer, andre erhvervsdrivende, kunder og/eller andre interessenter

cd)processer for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med overvågning

ce)styring af korrigerende og forebyggende handlinger og verifikation af deres effektivitet

- d) processer for overvågning og måling af output, dataanalyse og produktforbedring.

6. Fabrikanter af udstyr [...] **implementerer** og ajourfører [...] **systemet** til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, **jf. artikel 60a**, der skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og type af udstyr. [...]

[...]

7. Fabrikanterne sikrer, at udstyret ledsages af de oplysninger, der skal afgives i overensstemmelse med bilag I, punkt 19, på et eller flere officielle EU-sprog [...] **som fastsat af den berørte medlemsstat**. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på. Oplysningerne på mærkningen skal være letlæselige, letforståelige og umulige at slette.

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

Hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, skal fabrikkerne straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og i givet fald det bemyndigede organ, der har udstedt en attest for udstyret i overensstemmelse med artikel 45, om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.

- 8a. *Fabrikkerne skal have et system til indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger som beskrevet i artikel 61.*

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

Hvis fabrikkerne ikke samarbejder, eller hvis den forelagte information og dokumentation er ufuldstændig eller ukorrekt, kan den kompetente myndighed suspendere det pågældende udstyr, indtil det påvises, at det overholder de vigtigste krav.

10. Hvis fabrikkerne får deres udstyr konstrueret og fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 25.

13. Fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning og national lovgivning.

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

Artikel 9

Autoriseret repræsentant

1. [...] **Hvis** fabrikanten af udstyr **ikke er etableret i en medlemsstat**, [...] **kan udstyret kun** bringes i omsætning i Unionen [...], **hvis fabrikanten** udpeger én autoriseret repræsentant.
2. Udpegelsen **udgør den autoriserede repræsentants fuldmagt, den** er kun gyldig, hvis den autoriserede repræsentant bekræfter dette skriftligt, og gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.
3. Den autoriserede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som fabrikanten og den autoriserede repræsentant er blevet enige om. **Den autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed.**

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

aa)verificerer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er blevet udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure

- a) stiller **en kopi af** den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle **ændringer og** tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 45, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4

ab) opfylder registreringsforpligtelserne i artikel 25a, stk. 1, 4 og 5

- b) forelægger som svar på en kompetent myndigheds [...] anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, for denne kompetente myndighed **på et sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat**

ba) fremsender eventuelle anmodninger fra en kompetent myndighed om prøver af eller adgang til udstyr til fabrikanten, hvor denne har sit registrerede forretningssted, og verificerer, at den kompetente myndighed modtager prøverne eller får adgang til udstyret

- c) samarbejder med de kompetente myndigheder om korrigerende handlinger, der foretages for at undgå risici i forbindelse med udstyret
- d) informerer straks fabrikanten om klager fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, for hvilket den autoriserede repræsentant er udpeget
- e) bringer fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser i henhold til denne forordning.

[...]

4. Den i stk. 3 omhandlede fuldmagt omfatter ikke uddelegering af fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 8, stk. 1, 2, **3, 3a**, 5, 6, 7 og 8.

4a. Med forbehold af stk. 4, hvis fabrikanten ikke er etableret i en medlemsstat og ikke har opfyldt de forpligtelser, der er fastsat i artikel 8, er den autoriserede repræsentant juridisk ansvarlig for defekt udstyr i overensstemmelse med artikel 8, stk. 13.

5. En autoriseret repræsentant, som bringer fuldmagten til ophør af de grunde, der er omhandlet i stk. 3, litra e), underretter straks den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende er etableret, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, som har deltaget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil.
6. Henvisninger i denne forordning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted betragtes som henvisninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, der er udpeget af fabrikanten, jf. stk. 1, har sit registrerede forretningssted.

Artikel 10

Udskiftning af den autoriserede repræsentant

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

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

Artikel 11

Importørernes generelle forpligtelser

1. Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
2. [...] **Med henblik på at bringe** udstyr i omsætning **verificerer** [...] importørerne, at:
 - a) **udstyret er CE-mærket, og at der er udarbejdet en** [...] overensstemmelses**erklæring for udstyret** [...]
 - b) fabrikanten har udpeget en autoriseret repræsentant i overensstemmelse med artikel 9
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger [...]
 - f) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation i overensstemmelse med artikel 24.

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

3. Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og deres registrerede forretningssteds adresse, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, skal fremgå af udstyret eller af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. De sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.
4. Importørerne [...] **verificerer**, at udstyret er registreret i det elektroniske system i overensstemmelse med artikel 25, stk. 2, **og tilføjer deres oplysninger til den pågældende registrering. Importørerne verificerer også, at registreringen indeholder oplysninger om den autoriserede repræsentant og underretter i givet fald den autoriserede repræsentant eller fabrikanten.**
5. Importørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare, **og overholder de betingelser, som fabrikanten har fastsat, såfremt de foreligger.**
6. [...] **Importørerne fører** et register over klager, ikkeoverensstemmende produkter og produkttilbageføringer og -inddragelser og [...] **forelægger alle oplysninger**, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne [...] **anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager.**

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. [...] **Importørerne samarbejder med fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages** de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, inddrage det eller trække det tilbage. Hvis udstyret udgør **en alvorlig risiko**, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og [...] giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende handlinger.
8. Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant.
9. Importørerne opbevarer i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen [...] og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 45 [...]. [...]

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

Artikel 12

Distributørernes generelle forpligtelser

1. [...] **I forbindelse med deres aktiviteter** skal distributørerne, når de gør udstyr tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

2. Distributørerne skal, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, verificere, at følgende krav er opfyldt:

- a) [...] **udstyret [...] er CE-mærket, og der er udarbejdet en overensstemmelseserklæring for udstyret**
- b) produktet er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 8, stk. 7
- c) [...] importøren [...] **har** opfyldt kravene i [...] artikel 11, stk. 3 [...].
- d) **fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation. Med henblik på at opfylde kravene, jf. litra a) og b), kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for de produkter, som den pågældende distributør leverer.**

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

3. Distributørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne [...] for **det** udstyr, som de har ansvaret for, [...] **overholder de betingelser, som fabrikanten har fastsat.**

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes autoriserede repræsentant og importøren. ***Distributørerne samarbejder med fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren samt med [...] de kompetente myndigheder for at sikre***, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt inddrage det eller trække det tilbage. Hvis distributøren mener eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko, skal [...] vedkommende også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor [...] vedkommende har gjort udstyret tilgængeligt, og i givet fald det bemyndigede organ, der har udstedt en attest for udstyret i overensstemmelse med artikel 45, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.
5. Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant. ***De fører et register over klager, ikkeoverensstemmende produkter og produkttilbagetrækninger og -inddragelser og holder fabrikanten og, hvis en sådan findes, den autoriserede repræsentant orienteret om denne overvågning og stiller alle oplysninger til rådighed for dem, når de anmoder herom.***
6. Distributørerne skal på anmodning af en kompetent myndighed forelægge denne al den information og dokumentation, ***som de har til rådighed, og som er nødvendig*** for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Denne forpligtelse anses for opfyldt, når den autoriserede repræsentant for det pågældende udstyr i givet fald forelægger de krævede oplysninger. Distributørerne skal på anmodning af de kompetente nationale myndigheder samarbejde med disse om de foranstaltninger, de har truffet, for at undgå risici i forbindelse med udstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet. ***Hvis en kompetent national myndighed, hvor distributøren har sit registrerede forretningssted, anmoder herom, stiller vedkommende gratis stikprøver af udstyret til rådighed eller, hvis det ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret.***

Artikel 13

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én [...] person, **der er ansvarlig for aktiviteter vedrørende overholdelse af forskrifterne**, og som har ekspertviden på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:
 - a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller [...] **en uddannelse, [...] som de pågældende medlemsstater har anerkendt som** svarende hertil, **inden for** medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant **videnskabelig disciplin** og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende [...] udstyr
 - b) fem års erhvervserfaring med lovgivning [...] **vedrørende udstyr, herunder erfaring** med kvalitetsstyringssystemer [...].

Med forbehold af nationale bestemmelser vedrørende faglige kvalifikationer, kan fabrikanter af udstyr efter mål påvise deres ekspertviden, jf. første afsnit, ved at have mindst to års erhvervserfaring inden for det pågældende fremstillingsområde.

- 1a.* [...] **Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF anvendte betydning er ikke forpligtet til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne, men skal til stadighed råde over en sådan person.**
2. Den [...] person, **der er ansvarlig for aktiviteter vedrørende overholdelse af forskrifterne**, skal mindst være ansvarlig for følgende:
 - a) at udstyrets overensstemmelse **kontrolleres** [...] på passende vis **i henhold til det kvalitetsstyringssystem, som dette udstyr fremstilles under**, før et **produkt** [...] frigives

- b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført
 - ba) **at overvågningsforpligtelserne, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til artikel 8, stk. 7, er opfyldt**
 - c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 61-66 er opfyldt
 - d) for udstyr bestemt til afprøvning at den erklæring, der er nævnt i bilag XIV, kapitel II, punkt 4.1, er udstedt
3. Den [...] person, **der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne**, må ikke bringes i en ugunstig stilling i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.
4. De autoriserede repræsentanter skal [...] **til stadighed** [...] **råde over** mindst én [...] person, **der er ansvarlig for aktiviteter vedrørende overholdelse af forskrifterne**, og som har ekspertviden om de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr i Unionen. Ekspertviden påvises ved en af følgende kvalifikationer:
- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller [...] **en uddannelse**, [...] **som de pågældende medlemsstater har anerkendt som** svarende hertil, [...] inden for [...] medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante [...] **videnskaber** og mindst to års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr
 - b) fem års erhvervserfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Artikel 14

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

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

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 19), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

2. Ved anvendelsen af stk. 1, litra c), betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets overholdelse af gældende krav:
 - a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, punkt 19, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre produktet i den pågældende medlemsstat
 - b) ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at markedsføre det pågældende produkt i den pågældende medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der markedsføres i steril tilstand, formodes det, at udstyrets oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis pakken, der sikrer den sterile tilstand, er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

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

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

4. Inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt, underretter distributøren eller importøren, jf. stk. 3, fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende agter at gøre udstyret tilgængeligt, og giver dem, efter anmodning, en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Vedkommende forelægger den kompetente myndighed en attest, som attesterer, at kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3, og som er udstedt af det bemyndigede organ, jf. artikel 29, der er udpeget for den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b).

Artikel 15

Engangsudstyr og oparbejdning heraf

0. *Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national lovgivning, og [...] kun i overensstemmelse med denne artikel.*

1. Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning.

1a. Uanset stk. 1 kan medlemsstater for så vidt angår engangsudstyr, der oparbejdes og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution [...], beslutte ikke at anvende alle [...] de regler vedrørende fabrikanternes forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, forudsat at de sikrer, at:

a) det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svarer til det oprindelige udstyrs, og at kravene i artikel 4, stk. 4a, litra a), c), d) og [...] e), er [...] overholdt

b) oparbejdningen foretages i henhold til fælles specifikationer, [...] der fastsætter de nærmere krav:

- om risikostyring, herunder analyse af konstruktion og materiale, egenskaber forbundet med udstyret (reverse engineering) og procedurer til påvisning af ændringer i konstruktionen af det oprindelige produkt og dets påtænkte anvendelse efter oparbejdning
- om validering af procedurer for hele processen, herunder rensningsetaper
- om produktets frigivelse og testning af ydeevne, og
- om kvalitetsstyringssystemet.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de nationale bestemmelser, der indføres i henhold til dette stykke, og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

1b. Medlemsstaterne kan vælge at anvende bestemmelserne, jf. stk. 1a, også for så vidt angår engangsudstyr, der er oparbejdet af en ekstern oparbejder, på anmodning fra en sundhedsinstitution, forudsat at det oparbejdede udstyr i sin helhed leveres tilbage til denne sundhedsinstitution, og at oparbejderen opfylder kravene, jf. stk. 1a, litra a) og b).

1/[...]/c. *Kommissionen vedtager de nødvendige fælles specifikationer, jf. stk. 1a, litra b), [...] senest på datoen for denne forordnings anvendelse. Hvis der ikke er vedtaget fælles specifikationer inden denne forordnings anvendelsesdato, udføres oparbejdningen i henhold til relevante harmoniserede standarder og nationale bestemmelser, der sikrer overensstemmelse med kravene, der er beskrevet i stk. 1a, litra b). Overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller, i mangel af fælles specifikationer, de relevante harmoniserede standarder og de nationale bestemmelser, certificeres af et bemyndiget organ.*

2. Kun engangsudstyr, der er bragt i omsætning på EU-markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den [datoen for anvendelsen af denne forordning] i overensstemmelse med [...] direktiv 93/42/EØF, kan oparbejdes.
3. *Engangsudstyr* må [...] **kun** oparbejdes, hvis oparbejdningen anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.
4. Ved hjælp af gennemførelsesretsakter skal Kommissionen opstille og regelmæssigt ajourføre en liste over kategorier eller grupper af engangsudstyr [...], der **ikke kan oparbejdes på sikker vis og derfor under ingen omstændigheder** må blive oparbejdet [...]. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.
5. Navn og adresse på den juridiske eller fysiske person, der er omhandlet i stk. 1, og andre relevante oplysninger i henhold til bilag I, punkt 19, skal fremgå af det oparbejdede udstyrs mærkning og, hvis det er relevant, af dets brugsanvisning. Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige engangsudstyr skal ikke længere fremgå af mærkningen, men nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

6. En medlemsstat, **der tillader oparbejdning af engangsudstyr**, kan [...] opretholde eller indføre **strengere** nationale bestemmelser, der på dens område **begrænser** eller forbyder følgende:
- a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning
 - b) tilgængeliggørelse [...] **eller videre anvendelse** af oparbejdet engangsudstyr.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om nationale bestemmelser [...]. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

Artikel 16

[...] Oplysninger, der skal gives til patienter med implanteret udstyr

1. Fabrikanten af implantabelt udstyr udleverer **følgende** sammen med udstyret [...]:
- a) **oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder udstyrets navn, serienummer, batchkode eller partinummer, den unikke udstyrsidentifikation samt fabrikantens navn og adresse og URL-adressen for fabrikantens websted**
 - c) **advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger, lægeundersøgelser eller miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses**
 - d) **oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning**
 - e) **andre oplysninger, der sikrer, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis, herunder oplysningerne i bilag I, punkt 19.3, litra ob).**

1a. Ovennævnte oplysninger [...] gøres tilgængelige [...] for den patient, der har fået udstyret implanteret, på andre måder, der kan give hurtig adgang til oplysningerne, og anføres på det eller de sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat. Oplysningerne skal formuleres således, at de let kan forstås af en lægmand. De oplysninger, der er nævnt i denne artikel, skal ajourføres, når det er hensigtsmæssigt, og ajourføringerne bør være tilgængelige for patienten via URL-adressen for det websted, der er nævnt i stk. 1, litra a).

1aa. Medlemsstaterne skal anmode sundhedsinstitutioner om at stille de oplysninger, der er nævnt i denne artikel, til rådighed for patienter, der har fået udstyr implanteret.

1b. Kommissionen opstiller [...] ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...] en liste over kategorier eller grupper af udstyr, som denne artikel ikke finder anvendelse på. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

2. [...]

Artikel 17

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. EU-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal [...] oversættes til [...] **det** eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt.

2. Hvis udstyr, for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, er undergivet anden EU-lovgivning, som også kræver, at fabrikanten afgiver en overensstemmelseserklæring om, at det er dokumenteret, at kravene i den pågældende lovgivning er opfyldt, udarbejdes der én enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter, der finder anvendelse på udstyret; det skal af erklæringen fremgå, hvilken EU-lovgivning den vedrører.
3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at udstyret opfylder kravene i denne forordning og i al anden EU-lovgivning, der gælder for udstyret.
4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 18

CE-overensstemmelsesmærkning

1. Udstyr, der anses for at opfylde kravene i denne forordning, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkningen, som gengivet i bilag IV.
2. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på selve udstyret eller på den sterile pakning. Hvis dette ikke er muligt eller hensigtsmæssigt på grund af udstyrets art, anbringes mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på brugsanvisningen og på forhandlingsemballagen, hvis sådanne foreligger.
4. CE-mærkningen anbringes, før udstyret bringes i omsætning. Den kan følges af et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

5. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 42. Identifikationsnummeret skal også fremgå af informationsmateriale, som nævner, at udstyret opfylder de lovgivningsmæssige krav til CE-mærkning.
6. Hvis udstyret er omfattet af anden EU-lovgivning, som omhandler andre aspekter, og som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at udstyret ligeledes opfylder bestemmelserne i denne anden lovgivning.

Artikel 19

Udstyr til særlige formål

1. Medlemsstaterne må ikke skabe hindringer for følgende udstyr:
 - a) udstyr bestemt til afprøvning, der leveres til en læge, en tandlæge eller anden autoriseret person med henblik på klinisk afprøvning, hvis det opfylder betingelserne i artikel 50-60 og i bilag XIV
 - b) udstyr efter mål, som er gjort tilgængeligt på markedet, hvis det er i overensstemmelse med artikel 42, stk. 7, og bilag XI.

Dette udstyr forsynes ikke med en CE-mærkning, med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 54.

2. Udstyr efter mål ledsages af den i bilag XI omhandlede erklæring, som skal gøres tilgængelig for den pågældende patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode.

Medlemsstaterne kan kræve, at fabrikanten af udstyr efter mål forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.

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

Artikel 20

System- og behandlingspakker

1. Enhver fysisk eller juridisk person skal udfylde en erklæring, jf. stk. 2, hvis vedkommende kombinerer udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, med følgende andre udstyr eller produkter i overensstemmelse med udstyrenes eller produkternes formål og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, med henblik på at bringe dem i omsætning som system- eller behandlingspakker:
- a)* andet udstyr, der er forsynet med CE-mærkning
 - b)* medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er forsynet med CE-mærkning, i overensstemmelse med forordning (EU) [.../...]
 - c)* andre produkter, som er i overensstemmelse med den lovgivning, der **kun** gælder for disse produkter, **når de anvendes inden for den medicinske procedure, eller hvis det er berettiget, at de indgår i system- eller behandlingspakken.**
2. I erklæringen erklærer den i stk. 1 omhandlede person følgende:
- a)* at vedkommende har verificeret udstyrets og i givet fald andre produkters indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og kombineret udstyret eller produkterne i overensstemmelse med disse anvisninger
 - b)* at vedkommende har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder oplysninger fra fabrikanterne af udstyret eller andre produkter, som er blevet kombineret
 - c)* at aktiviteten med at kombinere udstyr og, hvis det er relevant, andre produkter i system- eller behandlingspakker var underlagt passende interne overvågnings-, verifikations- og valideringsmetoder.

3. Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på omsætning steriliserer de i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker, følger efter eget valg en af procedurerne i bilag VIII eller i bilag X, del A. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs inddragelse begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen, indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges. Vedkommende person udarbejder en erklæring om, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
4. Hvis system- eller behandlingspakken indeholder udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, eller hvis den valgte kombination af udstyr ikke er kompatibel med henblik på det oprindelige formål med udstyret, ***eller hvis steriliseringen ikke er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger***, behandles system- eller behandlingspakken som et selvstændigt udstyr og underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i artikel 42.
5. De i stk. 1 omhandlede system- eller behandlingspakker skal ikke selv være forsynet med ekstra CE-mærkning, men den i stk. 1 ***og 3*** omhandlede persons navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt adressen, hvor den pågældende kan kontaktes og fysisk lokaliseres, skal fremgå af produktet. System- eller behandlingspakker skal ledsages af de oplysninger, der er nævnt i bilag I, punkt 19. Den i stk. 2 omhandlede erklæring stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, efter at system- eller behandlingspakkerne er blevet kombineret, i den for de udstyr, der kombineres, gældende periode, jf. artikel 8, stk. 4. Hvis disse perioder er forskellige, gælder den længste periode.

Artikel 21

Dele og komponenter

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

Artikel 22

Fri bevægelighed

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

Kapitel III

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

Artikel 23

Identifikation i forsyningskæden

1. *Distributører og importører samarbejder med fabrikanten eller den autoriserede repræsentant for at sikre et passende [...] sporbarhedsniveau for udstyret.*
2. *Erhvervsdrivende [...] skal kunne identificere følgende overfor den kompetente myndighed i den periode, der er omhandlet i artikel 8, stk. 4:*
 - a) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret udstyr til
 - b) enhver erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem
 - c) enhver sundhedsinstitution [...], som de har leveret udstyr til*[...]*
3. *For så vidt angår system- og behandlingspakker finder denne bestemmelse også anvendelse på den fysiske eller juridiske person, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1.*

Artikel 23a

Nomenklatur for medicinsk udstyr

For at lette anvendelsen af en europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), der er oprettet i henhold til artikel 27, og UDI-databasen, der er oprettet i henhold til artikel 24a, sikrer Kommissionen, at en nomenklatur for medicinsk udstyr stilles gratis til rådighed for fabrikanter, fysiske eller juridiske personer, der er forpligtet til at anvende nomenklaturen med henblik på denne forordning. Kommissionen skal desuden bestræbe sig på at sikre, at nomenklaturen stilles gratis til rådighed for andre interessenter, når det er praktisk muligt.

Artikel 24

System for unik udstyrsidentifikation

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

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

Under udøvelsen af sine beføjelser i henhold til dette stykke bestræber Kommissionen sig på at fremme interoperabilitet mellem forskellige enhedssystemer for tildeling af UDI'er med henblik på at minimere de finansielle og administrative byrder for erhvervsdrivende og sundhedsinstitutioner.

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

4. *UDI-bæreren* anbringes på udstyrets mærkning **og alle højere emballageniveauer. Højere emballageniveauer omfatter ikke fragtcontainere.** [...]
- 4a. *UDI'en* anvendes til indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i overensstemmelse med artikel 61 og indgår i de oplysninger, der gives til en patient, der har fået implanteret medicinsk udstyr, jf. artikel 16.
- 4b. *Udstyrets grundlæggende UDI-udstyrsidentifikationskode (grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag V, del C), skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 17.*
- 4c. *Fabrikanten skal føre en ajourført fortegnelse over alle anvendte UDI'er som del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.*
5. De erhvervsdrivende [...] skal, **helst** i elektronisk form, lagre og opbevare *UDI'en* for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 7, litra a).
- 5a. *Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner helst i elektronisk form lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret. Med henblik på at sikre en ensartet tilgang til den måde, hvorpå UDI'er for udstyr, udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, som sundhedsinstitutioner har fået leveret, skal opbevares, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter i henhold til stk. 7, litra aa).*

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

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

- [...]7a. *Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 89 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at:*
- a) ændre eller supplere listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag V, del B, på baggrund af den tekniske udvikling, *og*.
 - b) *ændre eller supplere bilag V i lyset af den internationale udvikling inden for unik udstyrsidentifikation.*
8. Ved vedtagelsen af de i stk. 7 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til følgende:
- a) beskyttelse af personoplysninger
 - b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger
 - c) den risikobaserede tilgang
 - d) foranstaltningernes omkostningseffektivitet
 - e) konvergens af UDI-systemer, der er udviklet på internationalt plan
 - f) *behovet for at undgå overlapninger i UDI-systemet.*
 - g) *behovene i medlemsstaternes sundhedssystemer.*

Artikel 24

Elektronisk system for UDI (UDI-database)

1. *Efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for UDI (en UDI-database) til at validere, indsamle og behandle de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del B, og gøre dem tilgængelige for offentligheden.*
- 1a. *Ved udformningen af UDI-databasen skal Kommissionen overveje de generelle principper vedrørende UDI-databasen, jf. bilag V, del C, punkt 6. Udformningen skal bl.a. sikre, at:*
- *ingen UDI-produktionsidentifikationskoder indgår i UDI-databasen*
 - *ingen kommercielt fortrolige oplysninger indgår i UDI-databasen.*
- 1b. *De vigtigste dataelementer i UDI-databasen skal være gratis tilgængelige for offentligheden.*

2. *Den tekniske konstruktion af det elektroniske system skal sikre permanent adgang til de oplysninger, der er lagret i UDI-databasen, og tillade flerbrugeradgang og automatisk up- og download af disse oplysninger. Kommissionen sørger for passende teknisk og administrativ støtte til fabrikanter og andre brugere af UDI-databasen.*
3. *Inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant sikre, at oplysningerne, jf. bilag V, del B, for det pågældende udstyr er korrekt indsendt og overført til UDI-databasen.*

Artikel 24b

Proces for registrering af udstyr

1. *Inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, tildeler fabrikanten i overensstemmelse med reglerne fra de udpegede udstedende enheder en grundlæggende UDI-DI til udstyret som defineret i bilag V, del C.*
- 1a. *Inden en system- eller behandlingspakke i henhold til artikel 20, stk. 1, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning, tildeler den ansvarlige fysiske eller juridiske person i overensstemmelse med reglerne fra de udpegede udstedende enheder en grundlæggende UDI-DI til system- eller behandlingspakken som defineret i bilag V, del C, punkt 6.3, og indsender den grundlæggende UDI-DI og de tilknyttede oplysninger, jf. bilag V, del B, til UDI-databasen.*
2. *Hvis en fabrikant af udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, anvender en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til artikel 42, stk. 3, første punktum, stk. 4 eller stk. 5, skal fabrikanten indsende den grundlæggende UDI-DI og de tilknyttede oplysninger, jf. bilag V, del B, til UDI-databasen, inden udstyret bringes i omsætning.*

3. *Hvis en fabrikant af udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, anvender en overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til artikel 42, stk. 2, andet punktum, eller stk. 3, tredje punktum (EU-vurdering af den tekniske dokumentation og EU-typeafprøvning), skal fabrikanten tildele den grundlæggende UDI-DI (bilag V, del C) til udstyret, inden vedkommende anmoder om en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af et bemyndiget organ. Det bemyndigede organ skal referere til den grundlæggende UDI-DI på den udstedte attest (bilag XII, afsnit I, punkt 4.a)). Efter at den relevante attest er udstedt, og inden udstyret bringes i omsætning, skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant indsende den grundlæggende UDI-DI og de tilknyttede oplysninger, jf. bilag V, del B, til UDI-databasen.*

Artikel 25

Elektronisk system for registrering af [...]erhvervsdrivende

1. *Efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr opretter og forvalter Kommissionen [...] et elektronisk system til at oprette det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 25a, og indsamle og behandle de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at [...] identificere fabrikanten og i givet fald den autoriserede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.*
- 1b. Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører og importører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.*
2. [...]

3. Senest [...] **to uger** efter at udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, hvis *ydeevne skal evalueres*, er bragt i omsætning, **verificerer** [...] importørerne, **at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har overført** de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system, **og tilføjer deres nærmere oplysninger til den eller de relevante registreringer**.

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

Artikel 25a

Proces for registrering af fabrikanter og autoriserede repræsentanter, individuelt registreringsnummer

1. **Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant, der ikke tidligere er registreret i henhold til denne artikel, skal indsende de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del A, til det elektroniske system, inden udstyr, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, bringes i omsætning. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver, at et bemyndiget organ inddrages, skal de oplysninger, der er nævnt i bilag V, del A, indsendes til det elektroniske system, inden der ansøges hos et bemyndiget organ.**
2. **Efter at have verificeret de oplysninger, som fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har indført, indhenter den kompetente myndighed et individuelt registreringsnummer (SRN) i det elektroniske system, jf. artikel 25a, og udsteder det til fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant.**
3. **Fabrikanten anvender det individuelle registreringsnummer, når vedkommende ansøger et bemyndiget organ om certificering i henhold til artikel 43 og om optagelse i det elektroniske system for UDI (med henblik på at opfylde dennes forpligtelser i henhold til artikel 24a, stk. 3, og artikel 24b, stk. 2 og 3).**

4. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den pågældende erhvervsdrivende dataene i det elektroniske system.
5. Senest [...] *et* år[...] efter indsendelsen af oplysningerne i overensstemmelse med stk. [...] 1 og derefter hvert andet år skal den pågældende erhvervsdrivende bekræfte dataenes nøjagtighed.
Uden at dette berører den erhvervsdrivendes ansvar for dataene, skal den kompetente myndighed verificere de bekræftede oplysninger, jf. bilag V, del A, punkt 1-4a. Hvis dataene ikke bekræftes senest seks måneder efter den fastsatte frist, kan enhver medlemsstat træffe ***passende korrigerende*** foranstaltninger [...] på sit område, indtil den i dette stykke omhandlede forpligtelse er opfyldt.
6. Dataene i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.
7. [...]
- 7a. ***Den kompetente myndighed kan anvende dataene til at opkræve en afgift eller et gebyr af fabrikanten eller den autoriserede repræsentant i henhold til artikel 86.***

Artikel 26

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne. Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger, ***og, hvis det er relevant, af patienten, og den skal være offentligt tilgængelig via Eudamed.*** Udkastet til denne sammenfatning skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 42, og det skal valideres af dette organ. ***Efter validering skal det bemyndigede organ uploade denne sammenfattende rapport til Eudamed. Fabrikanten skal på mærkningen eller brugsanvisningen angive, hvor den sammenfattende rapport er tilgængelig.***

1a. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne skal indeholde mindst følgende aspekter:

- a) identifikationen af udstyret og fabrikanten, herunder den grundlæggende UDI-DI og det individuelle registreringsnummer**
- b) udstyrets formål, herunder indikationer, kontraindikationer og målgrupper**
- c) en beskrivelse af udstyret, herunder en henvisning til den eller de tidligere generationer eller varianter, hvis sådanne findes, og beskrivelsen af forskellene, samt en beskrivelse af tilbehør, andet medicinsk udstyr og andre produkter, som ikke er medicinsk udstyr, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med det medicinske udstyr**
- d) foreslået indstilling i forbindelse med behandlingsmuligheder**
- e) henvisning til harmoniserede standarder og fælles specifikationer**
- f) sammenfatningen af den kliniske evalueringsrapport, jf. bilag XIII, og relevante oplysninger om den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning**
- g) foreslået profil og uddannelse for brugerne**
- h) oplysninger om eventuelle tilbageværende risici og uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler.**

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte formen og præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Artikel 27

Europæisk database

1. **Efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** udvikler og forvalter Kommissionen den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) med henblik på følgende:
 - a) at give borgerne mulighed for at være velinformeret om udstyr, der bringes i omsætning, om relevante attester udstedt af bemyndigede organer og om relevante erhvervsdrivende
 - b) at tillade **unik identifikation og at gøre det lettere** at spore udstyr på det indre marked

- c) at give offentligheden mulighed for at være velinformeret om kliniske afprøvninger og give sponsorer af kliniske afprøvninger [...] mulighed for at opfylde [...] forpligtelserne i artikel 50-60
- d) at give fabrikanterne muligheder for at opfylde oplysningskravene i artikel 61-66
- e) at give medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen mulighed for at varetage deres opgaver i forbindelse med denne forordning på et velinformeret grundlag og at øge samarbejdet mellem dem.

2. Eudamed skal omfatte følgende [...]:

- a) det elektroniske system for UDI, jf. artikel 24a
- b) det elektroniske system for registrering af [...] erhvervsdrivende, jf. artikel 25
ba) det elektroniske system for bemyndigede organer, jf. artikel 33, stk. 9
- c) de elektroniske systemer for oplysninger **om ansøgnings- og overensstemmelsesvurderinger og om attester**, jf. artikel 43, stk. 1, og artikel 45, stk. 4, **og om sammenfatninger af sikkerhed og klinisk ydeevne**, jf. artikel 26.
- d) det elektroniske system for kliniske afprøvninger, jf. artikel 53
- e) det elektroniske system for overvågning **og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning**, jf. artikel [...] 66a
- f) det elektroniske system for markedstilsyn, jf. artikel [...] 75b.

2a. Ved udformningen af Eudamed skal Kommissionen tage behørigt hensyn til foreneligheden mellem nationale databaser og nationale webinterfaces for at tillade import og eksport af data.

3. Dataene skal indføres i Eudamed af medlemsstaterne, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og sponsorer som fastlagt i bestemmelserne vedrørende de elektroniske systemer i stk. 2. **Kommissionen sørger for teknisk og administrativ støtte til brugerne af Eudamed.**

4. Alle oplysninger, der indsamles og behandles af Eudamed, skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. Oplysningerne skal være tilgængelige for bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer og offentligheden i et omfang, der er fastlagt i de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 2.
5. Eudamed skal indeholde personoplysninger, men kun i det omfang, det er nødvendigt, for at de elektroniske systemer, der er omhandlet i stk. 2, kan indsamle og behandle oplysningerne i overensstemmelse med denne forordning. Personoplysningerne skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nævnt i artikel 8, stk. 4.
6. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til indsigt i, berigtigelse af og indsigelse mod deres personoplysninger i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til at få adgang til deres oplysninger og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget og slettet. Inden for deres respektive ansvarsområder sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at ukorrekte og ulovligt behandlede oplysninger slettes i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Berigtigelser og sletninger skal foretages så hurtigt som muligt og senest inden for 60 dage efter, at en registreret har anmodet herom.
7. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for udviklingen og forvaltningen af Eudamed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3. ***Når Kommissionen vedtager disse gennemførelsesretsakter, sikrer den, at systemet så vidt muligt udvikles, så det er muligt at undgå krav om dobbeltregistrering af de samme oplysninger inden for samme modul eller i forskellige moduler i systemet.***
8. Med hensyn til Kommissionens ansvar i henhold til denne artikel og behandlingen af personoplysninger i forbindelse hermed betragtes Kommissionen som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.

Artikel 27a

Funktionsdygtighed af den europæiske databaseportal og det elektroniske system for UDI

1. *Kommissionen udarbejder i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr funktionsspecifikationerne for den europæiske database, jf. artikel 27a, og det elektroniske system for UDI, jf. artikel 24a, sammen med en tidsplan for deres gennemførelse.*
2. *På grundlag af en uafhængig revisionsrapport underretter Kommissionen Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, når den har verificeret, at den europæiske database og det elektroniske system for UDI har opnået fuld funktionsdygtighed, og at systemerne opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til stk. 1.*
3. *Kommissionen skal efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, og når den har sikret sig, at de i stk. 2 nævnte betingelser er opfyldt, offentliggøre en meddelelse herom i Den Europæiske Unions Tidende.*

Kapitel IV

Bemyndigede organer

Artikel 28

Nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer for medicinsk udstyr

1. En medlemsstat, der har til hensigt at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan som bemyndiget organ, eller som har udpeget et bemyndiget organ til at udføre [...] overensstemmelsesvurderings**aktiviteter** [...] i henhold til denne forordning, skal **udnævne** [...] en myndighed, **der kan være sammensat af separate enheder i henhold til national lovgivning**, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning af bemyndigede organer, herunder disse organers underentreprenører [...] **og** dattervirksomheder, i det følgende benævnt "den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer".

2. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der undgås eventuelle interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
3. **Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer** [...] skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om **udpegelse eller** notifikation [...] træffes af personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen [...].
4. **Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer** [...] må ikke udføre aktiviteter, [...] som udføres af **bemyndigede** organer [...] på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med de øvrige medlemsstater, [...] Kommissionen **og, når det er påkrævet, med andre reguleringsmyndigheder**.
6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Hvis [...] **den** nationale myndighed [...] med ansvar for [...] bemyndigede organer [...] **er en anden myndighed end** den **nationale** kompetente myndighed for medicinsk udstyr, sikrer den, at den **nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr** [...] høres om [...] **relevante** aspekter [...].
7. Medlemsstaterne **offentliggør generelle** [...] oplysninger om deres [...] **bestemmelser om** vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning af bemyndigede organer og **om** [...] ændringer, **som har betydelig indvirkning på disse opgaver** [...].

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer [...] **deltager i de kontrolaktiviteter, der er fastlagt i artikel 38.** [...]

[...]

Artikel 29

Krav til bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nødvendige, **således at de er kvalificerede** til at varetage de [...] opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. [...] **De** krav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.
 - 1a. **Bemyndigede organer skal stille al relevant dokumentation til rådighed og på anmodning forelægge denne, herunder fabrikantens dokumentation, for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, så den kan udføre sine vurderings-, udpegelses-, notifikations- samt overvågnings- og tilsynsaktiviteter som anført i dette kapitel.**
2. [...] **For at sikre ensartet anvendelse af kravene i bilag VI kan** Kommissionen [...] vedtage [...] **gennemførelsesretsakter** i overensstemmelse med artikel 88[...], **stk. 3** [...].

Artikel 30

Dattervirksomheder og underentreprise

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det verificere, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de [...] **gældende** krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer herom.
2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.
3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed [...], **hvis den** juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, **er blevet underrettet herom.**
4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende verifikationen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

Artikel 31

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

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

For så vidt angår de organisatoriske og generelle krav og de kvalitetsstyringskrav, der er fastsat i bilag VI, punkt 1 og 2, [...] **kan** et gyldigt certifikat og den tilsvarende evalueringsrapport fra et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 **forelægges til støtte for disse krav, og der skal tages hensyn hertil under evalueringen som omhandlet i artikel 32. Ansøgeren skal imidlertid på anmodning stille fuldstændig dokumentation til rådighed for at godtgøre overensstemmelse med disse krav.** [...]

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

Artikel 32

Vurdering af ansøgningen

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer ***inden for 30 dage***, at den i artikel 31 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og ***anmoder ansøgeren om at indgive eventuelle manglende oplysninger***. ***Når ansøgningen er fuldstændig, sender den nationale myndighed den til Kommissionen sammen med en foreslået tidsramme for en foreløbig gennemgang og en foreløbig dato for en vurdering på stedet.***

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

2. [...] ***Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer forelægger den foreløbige vurderingsrapport for Kommissionen, som straks videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, nedsat ved artikel 78. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer angiver på grundlag af sin vurdering også, om den dato for vurderingen på stedet, der er foreslået i stk. 1, stadig gælder. [...]***

Dokumenter til støtte for den ansøgning, der er beskrevet i artikel 31, skal stilles til rådighed efter anmodning.

3. Senest 14 dage efter forelæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen **sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** et fælles vurderingshold, der, består af [...] **tre** eksperter, **medmindre de særlige omstændigheder kræver et andet antal eksperter, som udvælges fra den [...] i artikel 32a anførte liste [...]. [...]. [...]** **En [...]** af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, der skal [...] **koordinere** det fælles vurderingsholds aktiviteter.

Det fælles vurderingshold skal bestå af kompetente eksperter, som afspejler de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og typer af udstyr, som ansøgningen vedrører, eller, navnlig hvis denne procedure iværksættes i henhold til artikel 37, for at sikre, at de specifikke betænkeligheder kan vurderes korrekt.

4. Senest 90 dage efter [...] **udpegelsen** gennemgår det fælles vurderingshold den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 31. **Det fælles vurderingshold kan give feedback til eller anmode om afklaring fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer vedrørende ansøgningen og den planlagte vurdering på stedet.**

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

[...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer forelægger sin **endelige** vurderingsrapport og **i givet fald** [...] [...] udkastet til **udpegelse** for Kommissionen, [...] Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og [...] det fælles vurderingshold. [...]

6. Det fælles vurderingshold afgiver *i en endelig rapport* udtalelse om vurderingsrapporten, *som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har udarbejdet*, og *i givet fald* [...] udkastet til *udpegelse til* Kommissionen senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter [...], *og Kommissionen* fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest [...] **42** dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til [...] udkastet til *udpegelse*, som den [...] nationale myndighed *med ansvar for bemyndigede organer* skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.
7. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser *for procedurerne og rapporterne* vedrørende ansøgningen om *udpegelse*, jf. artikel 31, og vurderingen af ansøgningen, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Artikel 32a

Udnævnelse af eksperter til fælles vurdering af ansøgninger om notifikation

1. *Medlemsstaterne og Kommissionen udnævner eksperter, som er kvalificeret til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer på området for medicinsk udstyr, til at deltage i de aktiviteter, der er anført i artikel 32 og 38.*
2. *Kommissionen fører en liste over de eksperter, som er udnævnt i medfør af stk. 1, sammen med oplysninger om deres specifikke kompetencer og ekspertise. Denne liste stilles til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 27.*

Artikel 32b

Sprogkrav

Alle de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 31 og 32, udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat.

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

Kommissionen sørger for de nødvendige oversættelser af dokumentationen i henhold til artikel 31 og 32, eller dele heraf, til et officielt EU-sprog, således at dokumenterne let kan forstås af det fælles vurderingshold, der er udpeget i henhold til artikel 32, stk. 3.

Artikel 33

[...] Udpegelses- og notifikationsprocedure

- 0.** Medlemsstaterne må [...] kun **udpege** overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI, **og for hvilke vurderingen i henhold til artikel 32 er fuldført.**
1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udpeget, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
2. [...]
3. [...]

4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne *som defineret i denne forordning* [...] og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere *og eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen, jf. dog artikel 35.*
- 4a. Kommissionen *udarbejder senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af denne forordning* [...] ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...] en liste over koder og [...] tilsvarende typer af udstyr for at [...] *beskrive* rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter *undersøgelsesproceduren* i artikel 88, ([...] stk. 3. *Kommissionen kan efter samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ajourføre denne liste på grundlag af blandt andet oplysninger som følge af de koordineringsaktiviteter, der er beskrevet i artikel 38.*
5. Notifikationen skal ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, [...] *den endelige rapport* fra det fælles vurderingshold og henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke følger henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal den forelægge en behørigt dokumenteret begrundelse herfor.
6. *Uden at dette berører artikel 35*, skal den bemyndigende medlemsstat [...] *underrette* Kommissionen og de øvrige medlemsstater *om eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen og* [...] *forelægge* dokumentation vedrørende de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med det bemyndigede organ, og at organet også fremover vil opfylde de krav, der er fastsat i bilag VI. [...]
7. Inden for 28 dage efter en notifikation kan en medlemsstat eller Kommissionen gøre skriftlig indsigelse, hvori de redegør for deres argumenter, mod enten det bemyndigede organ, eller mod den overvågning, som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer foretager af det bemyndigede organ.

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, [...] skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest [...] **ti** dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest **40** [...] dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. [...]
- 8a. Hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr efter at være blevet hørt i henhold til stk. 8 bekræfter den eksisterende indsigelse eller gør endnu en indsigelse, giver den bemyndigende medlemsstat et skriftligt svar på udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 40 dage efter modtagelsen. Svaret skal omhandle indsigelserne i udtalelsen og indeholde begrundelsen for den bemyndigende medlemsstats afgørelse om at udpege eller ikke at udpege overensstemmelsesvurderingsorganet.**
9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr [...] efter at være blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8 er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres [...], **eller hvis den bemyndigende medlemsstat, som har svaret i henhold til stk. 8a, træffer afgørelse om at bemyndige udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganet**, offentliggør Kommissionen notifikationen [...] **senest 14 dage efter modtagelsen.**
- Når Kommissionen offentliggør notifikationen i den database over bemyndigede organer, som Kommissionen har udviklet og forvalter, tilføjer den også oplysningerne vedrørende notifikation af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 27, sammen med de dokumenter, der er nævnt i stk. 5, og udtalelsen og svarene, der er omhandlet i stk. 8 og 8a.**
10. Notifikationen træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.
- 11. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan kan først udføre et bemyndiget organs aktiviteter, efter at notifikationen er trådt i kraft i overensstemmelse med stk. 10.**

Artikel 34

Identifikationsnummer for og liste over bemyndigede organer

1. Kommissionen tildeler hvert bemyndiget organ et identifikationsnummer for [...] notifikationen [...], **når den træder i kraft** i overensstemmelse med artikel 33, **stk. 10**. Den tildeler kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.
2. Kommissionen offentliggør **i den database over bemyndigede organer, som Kommissionen har udviklet og forvalter**, en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, som de er blevet tildelt, og de **overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som er defineret i denne forordning og de typer af udstyr**, til hvilke de er bemyndiget. **Den offentliggør også listen i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 27**. Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 35

Overvågning og vurdering af bemyndigede organer

0. **Bemyndigede organer skal straks underrette den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer om relevante ændringer, der kan påvirke overensstemmelsen med de krav, som er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne vedrørende det udstyr, som de er blevet udpeget til.**

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer [...] **foretager** overvågning af de bemyndigede organer, der er etableret **på dens område, og af deres dattervirksomheder og underentreprenører** for at sikre, at de til stadighed **opfylder de krav og forpligtelser**, der er fastsat i **denne forordning** [...]. De bemyndigede organer forelægger efter anmodning **fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer** alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden, **Kommissionen og andre medlemsstater** kan verificere opfyldelsen af disse kriterier.

[...]

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

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

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

- 3a. *Den nationale myndigheds overvågning af bemyndigede organer skal omfatte en bevidnet audit af det bemyndigede organs personale, herunder om nødvendigt dattervirksomheders og underentreprenørers personale, når der gennemføres vurderinger af kvalitetssystemet på en fabrikants anlæg.*

3c. *Overvågning af bemyndigede organer, som udføres af nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer, skal tage hensyn til data fra systemerne til markedstilsyn og overvågning, herunder efter at udstyret er bragt i omsætning, som kan være med til at styre deres aktiviteter.*

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

3ca. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan i tillæg til den regelmæssige overvågning eller vurderinger på stedet foretage gennemgange med kort varsel, uden varsel eller af en bestemt årsag, hvis det er nødvendigt for at afhjælpe et bestemt problem eller verificere overensstemmelse.*

3cb. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanternes tekniske og kliniske dokumentation som nærmere beskrevet i artikel 35a.*

3d. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer dokumenterer og registrerer alle konklusioner vedrørende det bemyndigede organs manglende overholdelse af kravene i bilag VI og overvåger den rettidige gennemførelse af korrigerende og forebyggende handlinger.*

4. Tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert [...] *fjerde* år, skal [...] *en fuldstændig fornyet* vurdering af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 31 og 32 [...]. [...]

- 4a. *Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter ændre hyppigheden af de fuldstændige fornyede vurderinger, der er omhandlet i det foregående afsnit. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*
5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr* [...] om deres overvågningsaktiviteter *vedrørende deres bemyndigede organer og eventuelt dattervirksomheder og underentreprenører. Denne rapport beskriver udførligt resultatet af overvågningsaktiviteterne.* Denne rapport *behandles fortroligt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen, men* skal dog indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

Den sammenfattende rapport indlæses i den europæiske databank, der er omhandlet i artikel 27.

Artikel 35a

Gennemgang af det bemyndigede organs vurdering af den tekniske dokumentation og dokumentationen for klinisk evaluering

1. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal som led i sin løbende overvågning af bemyndigede organer vurdere et passende antal af det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanternes tekniske dokumentation og kliniske evalueringer for at verificere konklusionerne fra det bemyndigede organ på grundlag af de oplysninger, som fabrikanten har forelagt. Disse vurderinger skal udføres både eksternt og under vurderinger på stedet.*
2. *De stikprøver, der vurderes i henhold til stk. 1, skal være planlagte og repræsentative for de typer af og risici ved udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ, og navnlig højrisikoudstyr, og behørigt begrundet og dokumenteret i en stikprøveplan, som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer stiller til rådighed efter anmodning fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.*

3. *Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer vurderer, om det bemyndigede organs vurdering er udført korrekt, og verificerer de anvendte procedurer, den tilhørende dokumentation og konklusionerne fra det bemyndigede organ. Det omfatter fabrikantens tekniske og kliniske dokumentation, som det bemyndigede organ har baseret sin vurdering på. Disse vurderinger skal udføres ved at benytte de fælles specifikationer i artikel 7, når vurderingen foretages.*
5. *Disse vurderinger skal også indgå som led i den fornyede vurdering af bemyndigede organer i overensstemmelse med artikel 35, stk. 4, og de fælles vurderingsaktiviteter i artikel 37, stk. 2a. Disse vurderinger skal udføres ved at benytte passende ekspertise.*
6. *Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan på grundlag af rapporterne om disse vurderinger, som udføres af den nationale myndighed eller de fælles vurderingshold, samt input fra markedstilsynet og overvågningsaktiviteterne, efter at udstyret er bragt i omsætning, som beskrevet i kapitel VII, henstille til, at stikprøven fra enten en national myndighed eller som led i en fælles vurderingsaktivitet vurderer en større eller mindre del af de kliniske evalueringer og den tekniske dokumentation, som et bemyndiget organ har vurderet.*
7. *Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser og tilhørende dokumenter for samt koordinering af de tekniske og kliniske vurderinger, jf. denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*

Artikel 36

Ændringer af **udpegelser** og notifikationer

1. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af [...] udpegelsen, **som den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har foretaget**. Procedurene i artikel 32 [...] og artikel 33 finder anvendelse på ændringer, hvis de medfører en udvidelse af rammerne for notifikationen. I alle andre tilfælde skal Kommissionen straks offentliggøre den ændrede notifikation i det elektroniske notifikationsværktøj, der er omhandlet i artikel 33, stk. 10.
 - 1a. **Hvis et bemyndiget organ beslutter at indstille sine overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, underretter det den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og de pågældende fabrikanter hurtigst muligt og i tilfælde af planlagt indstilling ét år inden, dets aktiviteter indstilles. Attesterne kan forblive gyldige i en midlertidig periode på ni måneder, efter at aktiviteterne er indstillet, forudsat at et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det vil påtage sig ansvaret for disse produkter. Det nye bemyndigede organ foretager en fuld vurdering af det berørte udstyr inden udgangen af denne periode, før det udsteder nye attester for dette udstyr.**
2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser **eller ikke har gennemført de nødvendige korrigerende foranstaltninger**, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage **udpegelsen** [...], afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke vare længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

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

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs dokumenter [...] står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og **de nationale myndigheder med ansvar** for markedstilsyn på disses anmodning.
4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal:
- vurdere [...] indvirkningen på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, **hvis der er ændringer af notifikationen** [...]
 - **forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater** senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringerne af notifikationen [...]
 - **pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden**, [...] for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet [...]
 - **i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 45, stk. 4, indføre alle attester, som den har krævet suspenderet eller inddraget**
 - **underrette den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted, gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 27 om de attester, som den har krævet suspenderet eller inddraget. Den kompetente myndighed med ansvar for fabrikanten af dette udstyr eller dennes autoriserede repræsentant træffer de fornødne foranstaltninger, hvis det er nødvendigt for at undgå en potentiel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed.**

5. [...] **Med undtagelse af** uretmæssigt udstedte attester [...] [...] **og tilfælde, hvor en udpegelse** er blevet inddraget [...] **eller** begrænset, [...] vedbliver **attesterne** med at være gyldige i følgende tilfælde:
- a) [...] **den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har senest én måned efter suspensionen eller begrænsningen bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem for attester, der er berørt af suspensionen eller begrænsningen, og**
den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har angivet en frist og forventede foranstaltninger til at afhjælpe suspensionen eller begrænsningen,
eller
- b) **den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har bekræftet, at ingen attester af relevans for suspensionen vil blive udstedt, ændret eller genudstedt under suspensionen/begrænsningen, og angiver, hvorvidt det bemyndigede organ har kapacitet til at fortsætte overvågningen og fortsat være ansvarligt for eksisterende udstedte attester i suspensions- eller begrænsningsperioden. Hvis den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer afgør, at det bemyndigede organ ikke har kapacitet til at støtte eksisterende udstedte attester, skal fabrikanten senest tre måneder efter suspensionen eller begrænsningen [...] skriftligt bekræfte over for den kompetente myndighed for udstyr, at et andet bemyndiget organ [...] midlertidigt varetager det bemyndigede organs funktioner med hensyn til at overvåge og fortsat være ansvarligt for attesterne i suspensions- [...] eller begrænsningsperioden.**

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

- [...] - [...] **Hvis den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller den autoriserede repræsentant af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, har bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem forbundet med det pågældende udstyr, og**
- **et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det straks varetager ansvaret for disse produkter og vil have færdiggjort vurderingen af udstyret inden 12 måneder [...]**
- kan den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten eller den autoriserede repræsentant er etableret, forlænge attesternes foreløbige gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder [...].

[...]

Artikel 37

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

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

2a. Kommissionen kan sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant, indlede den vurderingsproces, der er beskrevet i artikel 32, stk. 3 og 4, når der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør til stadighed opfylder kravene i bilag VI, og hvis den nationale myndigheds undersøgelse ikke vurderes at have imødekommet denne bekymring fuldt ud eller efter anmodning fra den nationale myndighed. Indrapporteringen og resultatet af denne vurderingsproces skal følge principperne i artikel 32. Alternativt kan Kommissionen, afhængigt af hvor alvorligt spørgsmålet er, sammen med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om, at den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer giver op til to eksperter fra den liste, der er oprettet i henhold til artikel 32a, tilladelse til at deltage i en vurdering på stedet som led i de planlagte overvågnings- og tilsynsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 35 og som angivet i den årlige plan, der er beskrevet i artikel 35, stk. 3.

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

Hvis medlemsstaten ikke træffer de nødvendige foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller inddrage notifikationen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3. Den underretter den pågældende medlemsstat om sin afgørelse og ajourfører databasen og listen over bemyndigede organer.

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

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

1. Kommissionen sørger for at organisere udveksling af erfaringer og koordinering af administrativ praksis mellem de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i henhold til denne forordning. *Dette skal omfatte elementer som bl.a.:*
 - a) *udarbejdelse af dokumenter om bedste praksis vedrørende aktiviteterne i de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer*
 - b) *udarbejdelse af dokumenter med vejledning for bemyndigede organer med hensyn til gennemførelsen af denne forordning*
 - c) *eksperternes uddannelse og kvalifikationer, jf. artikel 32a*
 - d) *overvågning af tendenser vedrørende ændringer af udpegelser og notifikationer af bemyndigede organer og tendenser med hensyn til inddragelser af attester og overførsler heraf mellem bemyndigede organer*
 - e) *overvågning af anvendelsen og anvendeligheden af koder, der beskriver rammerne, jf. artikel 33, stk. 4a*
 - f) *udvikling af en mekanisme til peer review mellem myndigheder og Kommissionen*
 - g) *metoder til kommunikation til offentligheden om myndighedernes og Kommissionens overvågnings- og tilsynsaktiviteter vedrørende bemyndigede organer for medicinsk udstyr.*
2. *De nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer deltager i et peer review hvert tredje år i overensstemmelse med den mekanisme, der er vedtaget i artikel 38, stk. 1. Disse revisioner skal normalt gennemføres under de vurderinger på stedet, der er beskrevet i artikel 32, men kan alternativt på et frivilligt grundlag finde sted som en del af den nationale myndigheds overvågningsaktiviteter, jf. artikel 35.*
3. *Kommissionen deltager i tilrettelæggelsen og yder støtte til gennemførelsen af peer review-mekanismen, herunder koordinering af peer review-komponenten. Kommissionen aflægger rapport om medlemsstaternes gennemførelse af kravene i artikel 28, under hensyntagen til bedste praksis i Unionen.*

- 3a. *Kommissionen udarbejder en rapport om peer reviewet for den nationale myndighed, der har været genstand for revisionen. Rapporten, der dokumenterer resultatet af peer reviewet, meddeles den berørte medlemsstat og, med godkendelse fra den nationale myndighed, der har været genstand for revisionen, alle andre medlemsstater.*

Kommissionen skal også udarbejde en årlig sammenfattende rapport for peer review-aktiviteterne, der gøres offentligt tilgængelig.

4. *Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser og tilhørende dokumenter i forbindelse med peer review-, uddannelses- og kvalifikationsmekanismerne, jf. stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*

Artikel 39

Koordinering af bemyndigede organer

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

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

Kapitel V

Klassificering og overensstemmelsesvurdering

Afdeling 1 – Klassificering

Klassificering af medicinsk udstyr

1. Udstyr inddeles i klasse I, IIa, IIb og III under hensyn til [...] formålet som ***tiltænkt af fabrikanten*** og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.

2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af klassificeringskriterierne forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i Unionen og endnu ikke har udpeget en autoriseret repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, jf. bilag VIII, punkt 3.2, litra b), har sit registrerede forretningssted. ***Hvis det bemyndigede organ er beliggende i en anden medlemsstat end fabrikantens, træffer den kompetente myndighed sin afgørelse efter høring af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har udpeget det bemyndigede organ.***

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

3. ***Efter [...] en anmodning fra en medlemsstat træffer Kommissionen[...] efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr afgørelse om følgende*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter [...]:
- a) anvendelsen af klassificeringskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering*
 - b) at udstyr eller en kategori eller en gruppe af udstyr skal omklassificeres af hensyn til folkesundheden på grundlag af ny videnskabelig dokumentation eller på grundlag af eventuelle oplysninger, der bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, som en undtagelse fra klassificeringskriterierne i bilag VII,*
- 3a. ***Kommissionen kan også på eget initiativ og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i stk. 3, litra a) og b).***
- 3b. [...] ***Gennemførelsesretsakterne, jf. stk. 3 og 3a, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.***

4. For *at sikre en ensartet anvendelse af klassificeringskriterierne i bilag VII* [...] *kan* Kommissionen [...] vedtage [...] *gennemførelsesretsakter* i overensstemmelse med artikel 8 [...], *stk. 3* [...].
- a) [...]
- b) [...]

Afdeling 2 – Overensstemmelsesvurdering

Artikel 42

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Inden udstyr bringes i omsætning, foretager fabrikanten en vurdering af udstyrets overensstemmelse med lovgivningen. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag VIII-XI.
- 1a. Inden ibrugtagning af udstyr, der ikke er bragt i omsætning, med undtagelse af udstyr, der er fremstillet i henhold til artikel 4, stk. 5, foretager fabrikanterne en vurdering af udstyrets overensstemmelse. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er fastsat i bilag VIII-XI.*
2. Fabrikanten af udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurdering baseret på [...] sikring af *kvalitetsstyringssystemet* og [...] en *vurdering af den tekniske dokumentation* som omhandlet i bilag VIII. Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning som omhandlet i bilag IX, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som omhandlet i bilag X.

2a. *For så vidt angår [...] implantabelt udstyr, der er klassificeret i klasse III [...], skal det bemyndigede organ følge proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering som omhandlet i bilag VIII, kapitel II, punkt 6.0, eller i bilag IX, punkt 6, alt efter tilfældet.*

Denne procedure er ikke påkrævet, hvis

a) udstyret er konstrueret ved at ændre udstyr, der allerede er markedsført af den samme fabrikant med samme formål, såfremt fabrikanten har påvist ændringerne, og det bemyndigede organ har godkendt dem som ændringer, der ikke i væsentlig grad forringer forholdet mellem fordele og risici, eller

b) principperne for den kliniske evaluering af udstyrskategorien er blevet behandlet i en fælles specifikation, jf. artikel 7, og hvis det bemyndigede organ bekræfter, at fabrikantens kliniske evaluering af dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer for klinisk evaluering af denne udstyrstype.

2b *Ethvert bemyndiget organ, der træffer afgørelse i overensstemmelse med [...] stk. 2a, underretter de kompetente myndigheder og Kommissionen herom via systemet, jf. artikel 27. Underretningen skal være ledsaget af vurderingsrapporten om den kliniske evaluering.*

2c. *Kommissionen udarbejder inden [datoen fem år efter anvendelsesdatoen for denne forordning] en rapport om anvendelsen af artikel 42, stk. 2a, og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet. På baggrund af denne rapport foreslår Kommissionen, hvis det er relevant, ændringer til denne forordning.*

2d. *For så vidt angår udstyr, der er omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, skal det bemyndigede organ følge høringsproceduren som omhandlet i bilag VIII, kapitel II, punkt 6.1, eller i bilag IX, punkt 6.*

2e. *For så vidt angår udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), skal det bemyndigede organ følge høringsproceduren som omhandlet i bilag VIII, kapitel II, punkt 6.2, eller i bilag IX, punkt 6.*

3. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på [...] sikring af *kvalitetsstyringssystemet* som omhandlet i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af [...] den tekniske dokumentation [...] ***af mindst et repræsentativt udstyr pr. generisk gruppe af udstyr. Som en undtagelse finder vurderingen af den tekniske dokumentation som beskrevet i bilag VIII, kapitel II, anvendelse på implantabelt udstyr i klasse IIb.*** Alternativt kan fabrikanten vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering baseret på typeafprøvning som omhandlet i bilag IX, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som omhandlet i bilag X.
4. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på [...] sikring af *kvalitetsstyringssystemet* som omhandlet i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af [...] den tekniske dokumentation [...] ***af mindst et repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori.*** Alternativt kan fabrikanten vælge at udarbejde den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesverifikation som omhandlet i bilag X, del A, punkt 7, eller bilag X, del B, punkt 8.

5. Fabrikanten af udstyr, der er klassificeret i klasse I, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 17, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II. Hvis udstyret markedsføres i steril tilstand eller har en målefunktion, skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, eller i bilag X, del A. Det bemyndigede organs inddragelse skal dog begrænses:
- a) for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter [...], som tjener til at **opnå, sikre og fastholde** den sterile tilstand
 - b) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter af fremstillingen, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav.
6. [...]
7. Fabrikanten af udstyr efter mål, **der ikke er implantabelt udstyr i klasse III**, følger den procedure, der er fastsat i bilag XI, og udarbejder den i nævnte bilag omhandlede erklæring, inden udstyret bringes i omsætning. **Fabrikanten af implantabelt udstyr efter mål i klasse III skal følge overensstemmelsesvurderingsproceduren baseret på sikring af kvalitetsstyringssystemet som omhandlet i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af den tekniske dokumentation.**
8. Den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan beslutte, at alle eller bestemte dokumenter, herunder den tekniske dokumentation, audit, vurdering og inspektionsrapporter vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-6, skal foreligge på et eller flere officielle EU-sprog **som fastsat af den berørte medlemsstat**. Hvis ikke dette er tilfældet, skal de foreligge på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.
9. Udstyr bestemt til afprøvning er underlagt kravene i artikel 50-60.

10. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte *eller ændre* de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:
- hyppigheden af og prøveudtagningsgrundlaget for vurderingen af [...] den tekniske dokumentation, på et repræsentativt grundlag, som omhandlet i bilag VIII, punkt 3.3, litra c), og punkt 4.5, for udstyr i klasse IIa og IIb, og i bilag X, del A, punkt 7.2, for udstyr i klasse IIa
 - mindstehyppigheden af uanmeldte fabriksinspektioner og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 4.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr
 - de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, [...] **vurdering af den tekniske dokumentation** og typeafprøvning i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 4.4 og 5.3, bilag IX, punkt 3, og bilag X, del B, punkt 5.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

11. På baggrund af den tekniske *og videnskabelige* udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. artikel 28-40, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. artikel 61-75, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller [...] **ajourføre** de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-XI.

Artikel 43

Inddragelse af bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til [...] **et andet** bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.
2. Det pågældende bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen *via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25.*
- 2a. ***Fabrikanter skal erklære, om de har trukket en ansøgning til et andet bemyndiget organ tilbage inden dette bemyndigede organs afgørelse, eller give oplysninger om eventuelle tidligere ansøgninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på.***
3. Det bemyndigede organ kan kræve alle de oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for en korrekt gennemførelse af den valgte overensstemmelsesvurderingsprocedure.
4. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske **og videnskabelige** kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

Artikel 44

Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger

1. [...] Et bemyndiget organ underretter de kompetente myndigheder om certificeringer, som det har udstedt for [...] udstyr, som har været genstand for overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 42, stk. 2a. En sådan underretning skal [...] *ske automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 27, og indeholde* [...] sammenfatningen af oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne i *henhold* [...] *til* [...] artikel 26, *evalueringsrapporten fra det bemyndigede organ, de* [...] *brugsanvisninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 19.3, og, hvis det er relevant, den videnskabelige udtalelse* [...] *fra de ekspertpaneler, der er omhandlet i henholdsvis bilag VIII, kapitel II, punkt 6.0 eller bilag IX, punkt 6.1, herunder, hvis det er relevant, en begrundelse i tilfælde af divergerende synspunkter mellem det bemyndigede organ og ekspertpanelet.* [...]

En kompetent myndighed og, hvis det er relevant, Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anvende yderligere procedurer i henhold til artikel 35, 35a, 36, 37 og 69 og, hvis det skønnes nødvendigt, træffe passende foranstaltninger i henhold til artikel 70.

1a. [...]

[...]

[...]

[...]

Artikel 45

Attester

1. De attester, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VIII, IX og X, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Attesterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.
2. Attesterne er gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år. På fabrikantens anmodning kan attestens gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst fem år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Et eventuelt tillæg til en attest er gyldigt lige så længe som den attest, det supplerer.
- 2a. ***Bemyndigede organer kan begrænse udstyrets formål til et vist antal eller visse grupper af patienter eller kræve, at fabrikanterne foretager specifikke kliniske opfølgningsundersøgelser, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til bilag XIII, del B.***
3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller inddrager organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende handlinger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.

4. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om attester udstedt af bemyndigede organer. I dette elektroniske system skal det bemyndigede organ indføre oplysninger om udstedte attester, herunder ændringer og tillæg, og om attester, der er suspenderet, på ny er blevet gyldige, inddraget, afslået eller begrænset. Disse oplysninger skal være offentligt tilgængelige.
5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af de attester, der er fastlagt i bilag XII, på baggrund af den tekniske udvikling.

Artikel 46

Frivillig udskiftning af bemyndiget organ

1. Hvis en fabrikant ophæver kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, skal betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, ***så vidt muligt*** det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:
 - a) den dato, fra hvilken attester udstedt af det afgående bemyndigede organ ikke længere er gyldige
 - b) den dato, indtil hvilken det afgående bemyndigede organs identifikationsnummer må anføres i fabrikantens oplysninger, herunder eventuelt reklamemateriale
 - c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder
 - d) [...]

e) den dato, hvorefter overensstemmelsesvurderingsopgaverne og det fulde ansvar for fabrikantens produkter, herunder produkter, der er vurderet af det afgående bemyndigede organ, pålægges det tiltrædende bemyndigede organ

f) det sidste serienummer eller batchnummer, som det afgående bemyndigede organ er ansvarligt for.

2. Det afgående bemyndigede organ inddrager på datoen for deres ugyldighed de attester, som det har udstedt for det pågældende udstyr.

Artikel 47

Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne

1. Uanset artikel 42 kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i artikel 42 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor.
2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.
3. [...] ***På grundlag af en underretning, jf. stk. 2, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende*** folkesundheden eller patienters sikkerhed ***eller sundhed*** [...] ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med stk. 1, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 88, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

Artikel 48

Attester for frit salg

1. Med henblik på eksport og efter anmodning fra en fabrikant **eller en autoriseret repræsentant** udsteder den medlemsstat, hvor fabrikanten **eller den autoriserede repræsentant** har sit registrerede forretningssted, en attest for frit salg, der attesterer, at fabrikanten **eller den autoriserede repræsentant** er etableret, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning, kan [...] markedsføres lovligt i Unionen. Attesten for frit salg [...] **angiver identifikation af udstyret i det elektroniske system i artikel 25a. Hvis et bemyndiget organ har udstedt** den attest, der er omhandlet i artikel 45, **skal attestens nummer fremgå af attesten for frit salg** [...].
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for attester for frit salg under hensyntagen til international praksis med hensyn til anvendelse af attester for frit salg. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Kapitel VI

Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger

Artikel 49

Klinisk evaluering

1. ***Bekræftelsen af, at udstyr under de normale påtænkte anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til egenskaber for sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I, og eventuelt relevante krav i bilag IIa, samt vurderingen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 5, baseres på kliniske data med tilstrækkelig klinisk dokumentation.***

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

[...] Med henblik herpå planlægger, foretager og dokumenterer fabrikanterne en klinisk evaluering i overensstemmelse med [...] denne artikel og bilag XIII, del A.

- 1a. ***For udstyr, der er klassificeret i klasse III, og i overensstemmelse med fritagelserne for den procedure, der er fastsat i artikel 42, stk. 2a, kan fabrikanten, forud for den kliniske evaluering og/eller afprøvning, høre et ekspertpanel i henhold til den procedure, der er omhandlet i artikel 81a, for at gennemgå fabrikantens tilsigtede kliniske udviklingsstrategi og forslag til klinisk(e) afprøvning(er). Fabrikanten skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, som ekspertpanelet har udtrykt. Disse betragtninger skal dokumenteres i den kliniske evalueringsrapport, jf. stk. 5.***

Fabrikanten [...] må ikke påberåbe sig ret til de synspunkter, som ekspertpanelet har udtrykt for så vidt angår en eventuel fremtidig overensstemmelsesvurderingsprocedure.

2. En klinisk evaluering skal følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseret på:
- a) en kritisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionsegenskaber og formål, hvor følgende betingelser er opfyldt:
 - det er påvist, at udstyret og dets anvendelse, der underkastes klinisk evaluering, er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, i overensstemmelse med bilag XIII, del A
 - dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne
 - b) en kritisk evaluering af resultaterne af alle kliniske afprøvninger, ***under behørig hensyntagen til, hvorvidt undersøgelserne blev*** udført i overensstemmelse med artikel 50-60 og bilag XIV

c) [...]

d) en overvejelse af de foreliggende alternative behandlingsmuligheder for dette formål, hvis det er relevant.

- 2a. *For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre udstyret er konstrueret ved at ændre udstyr, der allerede er markedsført af den samme fabrikant, hvis ændringerne er blevet videnskabeligt påvist af fabrikanten og godkendt af det bemyndigede organ som i henhold til bilag XIII, del A, svarer til det markedsførte udstyr, og den kliniske evaluering er tilstrækkelig til at påvise overensstemmelse med de relevante krav til sikkerhed og ydeevne. I dette tilfælde skal det bemyndigede organ kontrollere, at PMCF-planen er hensigtsmæssig og omfatter undersøgelser, efter at udstyret er bragt i omsætning, med henblik på at påvise udstyrets sikkerhed og ydeevne.*

I forbindelse med første afsnit kan en fabrikant kun forsøge at begrunde anvendelse af data fra påvist tilsvarende udstyr fra en anden fabrikant, hvis vedkommende har en klar aftale med fabrikanten, der giver mulighed for fuld adgang til den tekniske dokumentation på løbende basis. Fabrikanten skal være i stand til at fremlægge klar dokumentation for dette for det bemyndigede organ, for arten af eventuelle ændringer samt dokumentation for, at de oprindelige kliniske afprøvninger er blevet udført i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

3. [...] Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige egenskaber ved interaktionen mellem udstyr og legeme, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. **Undtaget herfor er udstyr i klasse III og implantabelt udstyr.** For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af ikkekliniske forsøgsmetoder, herunder evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering, behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

4. Den kliniske evaluering og den tilhørende dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med ***kliniske*** data fra gennemførelsen af fabrikantens ***PMCF i overensstemmelse med bilag XIII, del B, og*** planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, [...] stk. 7.

PMCF-rapporten og, hvis angivet, sammenfatningen om sikkerhed og klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 26, stk. 1, ajourføres for så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, med disse data mindst én gang om året.

5. Den kliniske evaluering, ***resultaterne heraf*** og [...] ***den kliniske dokumentation***, der udledes heraf, skal dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport, jf. bilag XIII, del A, punkt 6, der skal [...] ***indgå i*** det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.
6. ***Hvis det er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af bilag XIII, kan Kommissionen under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling, vedtage gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.***

Artikel 50

Generelle krav vedrørende kliniske afprøvninger

1. Kliniske afprøvninger [...] ***skal konstrueres, godkendes, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med bestemmelserne i*** artikel 50-60 og bilag XIV, hvis de gennemføres med et eller flere af følgende formål:
- a) at verificere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, nr. 1), og opnå den af ***sponsoren*** [...] anførte ydeevne
 - b) at [...] verificere [...] de af ***sponsoren*** [...] anførte [...] fordele ***ved udstyret*** for patienten

c) at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved forskriftsmæssig brug og vurdere, om det udgør en acceptabel risiko sammenlignet med de fordele, der kan opnås med udstyret.

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

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

3. Kliniske afprøvninger skal konstrueres og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, *værdighed* og velfærd, *som skal komme før alle andre interesser* [...], og at kliniske data, der genereres [...], bliver *videnskabeligt underbyggede*, pålidelige og robuste.

Kliniske afprøvninger skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang. Den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med lovgivningen i den berørte medlemsstat. Medlemsstaterne sikrer, at fristerne og procedurerne for den etiske komité's gennemgang er forenelige med de frister og procedurer, der er fastsat i denne forordning for vurdering af ansøgningen om godkendelse af en klinisk afprøvning.

4. [...]

5. *En klinisk afprøvning må i henhold til stk. 1 kun gennemføres, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:*
- a) den kliniske afprøvning er omfattet af en tilladelse fra den eller de berørte medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning, medmindre andet er anført*
 - b) en uafhængig etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, har afgivet en udtalelse om den planlagte kliniske afprøvning, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat*
 - c) sponsor eller dennes retligt udpegede repræsentant eller kontaktperson i henhold til stk. 2 er etableret i Unionen*
 - cb) sårbare befolkningsgrupper og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i henhold til relevante nationale bestemmelser*
 - d) de forudseelige risici og ulemper for forsøgspersonen er lægeligt forsvarlige, når de sammenlignes med udstyrets potentielle relevans for forsøgspersonerne og/eller medicin*
 - e) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 29 i forordning (EU) nr. 536/2014*
 - h) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF*
 - l) det pågældende udstyr bestemt til afprøvning er i overensstemmelse med de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, hvor det er relevant, testning af den tekniske og biologiske sikkerhed og præklinisk evaluering samt bestemmelser inden for områderne arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau*
 - m) kravene i bilag XIV er opfyldt.*

Enhver forsøgsperson kan når som helst, og uden at det er til skade for vedkommende, udgå af det kliniske forsøg ved at trække sit informerede samtykke tilbage.

Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF.

8. *Investigator skal være en person som defineret i national ret, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer den pågældende til at være investigator, fordi vedkommende har den nødvendige videnskabelige viden og erfaring i patientpleje. Andre personer, der er involveret i gennemførelse af en klinisk afprøvning, skal være tilstrækkeligt kvalificerede med hensyn til uddannelse eller erfaring til at varetage deres opgaver inden for det relevante medicinske område og inden for kliniske forskningsmetoder.*
9. *De faciliteter, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, skal svare til faciliteterne for den tilsigtede brug og være egnede til den kliniske afprøvning.*

Artikel 50a

Generelle krav vedrørende kliniske afprøvninger, der ikke er omfattet af artikel 50, stk. 1

1. *Kliniske afprøvninger, der ikke er omfattet af artikel 50, stk. 1, skal være underlagt bestemmelserne i artikel 50, stk. 2, 3, 5, litra b), c), cb), e), h), l) og stk. 8 i denne forordning.*
2. *For at beskytte forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd og den videnskabelige og etiske integritet af de kliniske afprøvninger, der ikke er omfattet af artikel 50, stk. 1, skal hver medlemsstat definere eventuelle yderligere krav om sådanne afprøvninger, hvis det er relevant for den enkelte berørte medlemsstat.*

Artikel 50c

Beskyttelse af sårbare forsøgspersoner; akutte situationer

For specifikt at beskytte sårbare forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd i kliniske afprøvninger træffer medlemsstaterne passende foranstaltninger vedrørende kliniske afprøvninger for så vidt angår

a) mindreårige

b) forsøgspersoner uden handleevne

c) gravide og ammende kvinder

d) akutte situationer og/eller

e) personer, der bor på plejehjem, personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer samt personer, der som følge af domstolsafgørelser ikke må deltage i kliniske afprøvninger.

Artikel 50d

Skadeserstatning

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

Artikel 51

Ansøgning om kliniske afprøvninger

1. [...]
2. Sponsor af en klinisk afprøvning **indfører og** indgiver **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53**, en ansøgning til den medlemsstat, hvor afprøvningen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel II. **Det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53, genererer et EU-dækkende unikt individuelt identifikationsnummer for denne kliniske afprøvning, der skal anvendes i al relevant kommunikation i forbindelse med den pågældende kliniske afprøvning.** Senest [...] **ti** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

[...]

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

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

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

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

- 4a. I den periode, hvor ansøgningen bliver [...] vurderet, kan medlemsstaten anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Udløbet af fristen i henhold til stk. 5, litra b), andet led, suspenderes fra datoen for den første anmodning indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger er modtaget.**
5. Sponsor kan påbegynde den kliniske afprøvning i følgende tilfælde:
- a) for udstyr bestemt til afprøvning, der er klassificeret i klasse **I** [...], **eller for ikkeinvasivt udstyr, der er klassificeret i klasse IIa eller IIb [...], medmindre andet er anført i nationale bestemmelser umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, der er beskrevet i stk. 4, og forudsat at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat har afgivet en udtalelse, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat**
 - b) for andet udstyr bestemt til afprøvning end det i litra a) omhandlede:
 - **så snart den berørte medlemsstat har underrettet sponsor om sin godkendelse og har tilkendegivet, at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat har afgivet en udtalelse, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat, eller**

- *45 dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har underrettet sponsor om sit afslag, og forudsat at den etiske komité i den berørte medlemsstat har afgivet en udtalelse, der ikke er negativ, og som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat.*

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

c) [...]

6. [...]

7. Kommissionen [...] **kan** vedtage [...] **gennemførelsesretsakter** i overensstemmelse med artikel [...] **88, stk. 3**, [...] **for at sikre en ensartet anvendelse af** kravene til den dokumentation, der skal forelægges sammen med ansøgningen om den kliniske afprøvning, jf. bilag XIV, kapitel II.

Artikel 51a

Medlemsstaternes vurdering

1. *Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen eller træffer afgørelse herom, ikke har interessekonflikter, er uafhængige af sponsor, de involverede investigatore og af de fysiske eller juridiske personer, som finansierer den kliniske afprøvning, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.*
 2. *Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et passende antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.*
 3. *Medlemsstaterne vurderer, om den kliniske afprøvning er konstrueret på en sådan måde, at eventuelle resterende risici for forsøgspersoner eller tredjemand, efter risikominimering, er berettigede, når de holdes op mod de kliniske fordele, der forventes. De undersøger, under hensyntagen til gældende fælles specifikationer eller harmoniserede standarder, navnlig:*
 - a) *påvisningen af, at udstyr bestemt til afprøvning overholder de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, hvor det er relevant, garanti for testning af den tekniske og biologiske sikkerhed og præklinisk evaluering*
 - b) *om de risikominimeringsløsninger, der anvendes af sponsor, er beskrevet i de harmoniserede standarder, og i de tilfælde, hvor sponsor ikke anvender harmoniserede standarder, om beskyttelsesniveauet er ækvivalent med de harmoniserede standarder*
 - c) *troværdigheden af de planlagte foranstaltninger for sikker installation, ibrugtagning og vedligeholdelse af udstyr bestemt til afprøvning*
 - d) *pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i den kliniske afprøvning, under hensyntagen til statistiske metoder, afprøvnings konstruktion og metodologiske aspekter (herunder prøvestørrelse, komparator og endepunkter)*
- da) *kravene i bilag XIV er opfyldt*

e)for så vidt angår udstyr til steril brug, dokumentation for validering af fabrikantens steriliseringsprocedurer eller oplysninger om genanvendelses- og steriliseringsprocedurer, der skal udføres af afprøvningsstedet
f)påvisning af sikkerhed, kvalitet og anvendelighed for alle komponenter af animalsk eller human oprindelse eller for stoffer, der kan betragtes som lægemidler i henhold til direktiv 2001/83/EF.

4. *Medlemsstaterne kan afvise godkendelsen af den kliniske afprøvning, hvis:*
- a)den kliniske afprøvning ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde*
 - b)den ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 51, stk. 2, fortsat er ufuldstændig*
 - c)en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat*
 - ca)udstyret eller de forelagte dokumenter, især afprøvningsplanen og investigatorbrochuren, ikke svarer til den aktuelle videnskabelige viden, og navnlig hvis den kliniske afprøvning ikke er egnet til at bevise udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for patienter, eller*
 - d)kravene i artikel 50 ikke er opfyldt, eller*
 - e)vurderinger i henhold til stk. 3 er negative.*

Artikel 51e

Gennemførelse af en klinisk afprøvning

1. *Sponsor og investigator sikrer, at den kliniske afprøvning gennemføres i overensstemmelse med den godkendte kliniske afprøvningsplan.*

2. *Med henblik på at verificere, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, at de indberettede data er pålidelige og robuste, samt at gennemførelsen af den kliniske afprøvning er i overensstemmelse med denne forordnings krav, monitorerer sponsor på passende vis gennemførelsen af en klinisk afprøvning. Omfanget og arten af monitoreringen fastlægges af sponsor på grundlag af en vurdering, der tager højde for alle den kliniske afprøvnings egenskaber, herunder følgende:
a) den kliniske afprøvnings mål og metodologi, og
b) graden af interventionens afvigelse fra normal klinisk praksis.*
3. *Alle oplysninger om den kliniske afprøvning registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og verifikation, samtidig med at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.*
4. *Der iværksættes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, mod ikkeautoriseret eller ulovlig adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tilintetgørelse eller mod hædeligt tab, navnlig når behandlingen indebærer overførsel via et netværk.*
5. *Medlemsstaterne inspicerer afprøvningsstedet/afprøvningsstederne i en passende grad for at sikre, at de kliniske afprøvninger gennemføres i henhold til kravene i denne forordning og den godkendte afprøvningsplan.*
6. *Sponsor indfører en procedure for akutte situationer, der muliggør øjeblikkelig identificering og om nødvendigt øjeblikkelig tilbagetrækning af det udstyr, der anvendes i afprøvningen.*

Artikel 52

[...]

Artikel 53

Elektronisk system for kliniske afprøvninger

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette, [...] forvalte **og vedligeholde** et elektronisk system
 - aa)** til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for kliniske afprøvninger [...]
 - a) [...]
 - ab)** *til brug som indgang for indsendelse af alle ansøgninger om kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 51, stk. 2, artikel 54, 55 og 58 samt for alle andre indsendelser af data eller behandling af data i denne sammenhæng*
 - b) *til udveksling af oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger i overensstemmelse med nærværende forordning* mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen [...], *herunder oplysninger i henhold til artikel 51a og 56*
 - ba)** *til oplysninger, som sponsor skal give i overensstemmelse med artikel 57*
 - c) [...]
 - d) *til indberetning* [...] af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret **og ajourføringerne heraf**, der er omhandlet i artikel 59 [...]
 - e)** *til indsamling af de kliniske afprøvningsrapporter og sammendrag heraf.*
2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) [536/2014], **for så vidt angår kliniske afprøvninger af udstyr kombineret med kliniske forsøg i medfør af nævnte forordning.** [...]

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

Artikel 54

Kliniske afprøvninger af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning

1. Hvis der skal gennemføres en klinisk afprøvning for yderligere at vurdere udstyr, som i overensstemmelse med artikel 42 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, i det følgende benævnt "opfølgende klinisk afprøvning, efter at udstyret er bragt i omsætning", underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden afprøvningens påbegyndelse, hvis afprøvningen udsætter forsøgspersoner for yderligere invasive eller belastende procedurer. ***Underretningen foretages ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Den skal ledsages af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel II. Artikel 50, stk. 5, litra b)-h) og m), [...] artikel 55, 56[...] og [...], artikel 59, stk. 6., og de relevante bestemmelser i bilag XIV finder anvendelse.***
2. Hvis formålet med den kliniske afprøvning vedrørende udstyr, som i overensstemmelse med artikel 42 er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, er at vurdere sådant udstyr til et andet formål end det, der er angivet i de oplysninger, som fabrikanten har givet i overensstemmelse med bilag I, punkt 19, og i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, finder artikel 50-60 anvendelse.

Artikel 55

Væsentlige ændringer af en klinisk afprøvning

1. Hvis sponsor [...] ***har til hensigt at indføre*** ændringer i en klinisk afprøvning, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, ***sundhed*** eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de kliniske data, der er genereret i forbindelse med afprøvningen, underretter sponsor ***ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53***, den eller de berørte medlemsstater om begrundelsen for disse ændringer og deres indhold. Underretningen ledsages af en ajourført version af den relevante dokumentation, jf. bilag XIV, kapitel II, ***og ændringerne skal klart kunne identificeres.***

2. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, **38** dage efter underretningen, medmindre den pågældende medlemsstat har givet sponsor afslag på grundlag af *artikel 51a, stk. 4, eller* ud fra hensynet til folkesundheden, *forsøgspersonernes og brugernes sikkerhed eller sundhed*, [...] ud fra hensynet til den offentlige orden, *eller medmindre den etiske komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat.*
3. *Den berørte medlemsstat/de berørte medlemsstater kan forlænge perioden, jf. stk. 2, med yderligere syv dage med henblik på at konsultere eksperter.*

Artikel 56

Korrigerende handlinger, der træffes af medlemsstaterne, og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne

- 0a. *Har en berørt medlemsstat grunde til at mene, at kravene i denne forordning ikke længere er opfyldt, kan den som minimum træffe følgende foranstaltninger på sit område:*
 - a) *tilbagetrække eller tilbagekalde godkendelsen af en klinisk afprøvning*
 - b) *suspendere, midlertidigt standse eller afbryde en klinisk afprøvning.*
 - c) *kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af den kliniske afprøvning.*
 - 0b. *Inden den berørte medlemsstat træffer en af de i stk. 0a nævnte foranstaltninger, anmoder vedkommende sponsor og/eller investigator om en udtalelse, bortset fra tilfælde, hvor det er påkrævet, at der foretages øjeblikkelige handlinger. Denne udtalelse skal afgives inden for syv dage.*
1. Hvis en medlemsstat *har truffet en foranstaltning, jf. stk. 0a, eller* har givet afslag på [...] en klinisk afprøvning [...] eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om [...] *denne* beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

2. Hvis sponsor trækker en ansøgning tilbage, inden en medlemsstat har truffet sin beslutning, [...] **skal oplysningerne herom være tilgængelige for** de øvrige medlemsstater og Kommissionen [...] ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

Artikel 57

Oplysninger, som sponsor skal give ved midlertidig standsning eller afslutning af en klinisk afprøvning

1. Hvis sponsor [...] midlertidigt har standset en klinisk afprøvning **eller har afbrudt en klinisk afprøvning**, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning **eller afbrydelsen og giver en begrundelse. Hvis sponsor midlertidigt har standset eller afbrudt den kliniske afprøvning af sikkerhedsgrunde, informerer sponsor de berørte medlemsstater inden for 24 timer.**
2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat [...]. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat.
- 2a. Hvis afprøvningen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af den kliniske afprøvning. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den kliniske afprøvnings samlede afslutning.
3. Senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning **eller senest tre måneder efter afbrydelsen** forelægger sponsor **via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53,** for de berørte medlemsstater [...] en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, punkt 2.7. Hvis det [...] ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år **efter afslutningen af afprøvningen**, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XIV, kapitel II, punkt 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil blive forelagt, sammen med en forklaring.

4. *Sponsor skal fremlægge en sammenfatning af den kliniske afprøvningsrapport senest [...] et år efter fremlæggelsen af den kliniske afprøvningsrapport i henhold til stk. 3. Sammenfatningen af den kliniske afprøvningsrapport skal affattes på en måde, som let kan forstås af udstyrets tilsigtede bruger.*
5. *Oplysningerne og rapporterne, jf. stk. 1-4, forelægges via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Rapporterne, jf. stk. 3 og 4, skal være offentligt tilgængelige via det elektroniske system, senest når udstyret er CE-mærket, og før det bringes i omsætning.*

Artikel 58

Kliniske afprøvninger, der gennemføres i mere end én medlemsstat

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53, kan sponsor af en klinisk afprøvning, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, med henblik på artikel 51 indgive en enkelt ansøgning, som efter modtagelsen sendes elektronisk til de berørte medlemsstater, *som frivilligt har godkendt denne procedure i forbindelse med den pågældende kliniske afprøvning.*
2. I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. [...] **Berørte medlemsstater** skal [...] senest seks dage efter [...] [...] ansøgningen [...] *nå til enighed om, hvem af dem der påtager sig rollen som* koordinerende medlemsstat. [...] *Hvis de ikke når til enighed om en* koordinerende medlemsstat, påtager [...] den medlemsstat, som sponsor har foreslået, [...] *sig denne rolle.* [...] *De frister*, der er nævnt i artikel 51, stk. 2, indledes dagen efter, *at den koordinerende medlemsstat har underrettet sponsor (underretningsdatoen)* [...].

3. Under den i stk. 2 omhandlede koordinerende medlemsstats ledelse koordinerer de berørte medlemsstater deres vurdering af ansøgningen, navnlig af den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel II, bortset fra punkt **I.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, der skal vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat.

Den koordinerende medlemsstat:

- (a) underretter senest 6 dage efter modtagelsen af ansøgningen sponsor om, **at den er koordinerende medlemsstat (underretningsdatoen)**

aa) underretter senest 10 dage efter modtagelsen af ansøgningen sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning er omfattet af denne forordning, og om ansøgningen er fuldstændig, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel **II**, punkt **I.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, og som hver enkelt medlemsstat skal verificere fuldstændigheden af. Artikel 51, stk. 2-4, finder anvendelse på den koordinerende medlemsstat i forbindelse med verifikationen af, om den kliniske afprøvning er omfattet af denne forordning, og at ansøgningen er fuldstændig **under hensyntagen til de overvejelser, som de øvrige berørte medlemsstater har givet udtryk for**, bortset fra den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV [...], kapitel **II**, punkt **I.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4. **Berørte medlemsstater kan meddele den koordinerende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, senest syv dage efter underretningsdatoen.** Artikel 51, stk. 2-4, finder anvendelse på [...] **hver** enkelt medlemsstat i forbindelse med verifikationen af [...], om den dokumentation, der er fremlagt i overensstemmelse med bilag XIV, kapitel II, punkt **I.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, er fuldstændig

- b) fastslår resultaterne af [...] *sin* vurdering i *et udkast til vurderingsrapport, der skal fremsendes senest 26 dage efter valideringsdatoen til de berørte medlemsstater. Senest 38 dage efter valideringsdatoen fremsender de øvrige berørte medlemsstater deres kommentarer og forslag til udkastet til vurderingsrapporten og den tilgrundliggende ansøgning til den koordinerende medlemsstat, som tager behørigt hensyn hertil i færdiggørelsen af den endelige evalueringsrapport, der senest 45 dage efter valideringsdatoen fremsendes til sponsor og de berørte medlemsstater.* De øvrige berørte medlemsstater *tager den endelige vurderingsrapport* i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5, *bortset fra bilag XIV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, som vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat.*

For så vidt angår vurderingen af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, som er udført særskilt af hver enkelt medlemsstat, kan medlemsstaten en enkelt gang anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Udløbet af fristen i henhold til stk. 2 suspenderes fra datoen for anmodningen indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger er modtaget.

- 3a. *Den koordinerende medlemsstat kan også forlænge perioderne, jf. stk. 3, med yderligere 50 dage med henblik på at konsultere eksperter. I sådanne tilfælde finder perioderne, jf. stk. 3, tilsvarende anvendelse.*
- 3b. *Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte procedurer og tidsplaner for en koordineret vurdering, der ledes af den koordinerende medlemsstat, og som skal tages i betragtning af de berørte medlemsstater, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning. Sådanne gennemførelsesretsakter kan også omfatte procedurer for koordineret vurdering i tilfælde af væsentlige ændringer i henhold til stk. 4 og i tilfælde af indberetning af hændelser i henhold til artikel 59, stk. 4, eller i tilfælde af kliniske afprøvninger af kombinationsprodukter mellem medicinsk udstyr og lægemidler, hvor sidstnævnte er under sideløbende koordineret vurdering i forbindelse med et klinisk forsøg i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*

- 3c. *Er den koordinerende medlemsstats konklusion, at gennemførelsen af en klinisk afprøvning kan accepteres eller accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den eller de berørte medlemsstaters konklusion.*

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

a) når den finder, at deltagelse i den kliniske afprøvning ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat

b) overtrædelse af national lovgivning

c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 3, litra c.

Erklærer en berørt medlemsstat sig uenig i konklusionen, underretter den via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53, Kommissionen, alle de berørte medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

- 3d. *En berørt medlemsstat afviser at godkende en klinisk afprøvning, hvis den ikke er enig i den koordinerende medlemsstats konklusioner for så vidt angår nogen af de i stk. 3c, andet afsnit, anførte grunde, eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af bilag XIV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat gælder for hele den pågældende medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning.*

- 3da. *Hver berørt medlemsstat underretter via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53, sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse. Underretningen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter rapporteringsdatoen. En godkendelse af en klinisk afprøvning på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.*

- 3e. *Er den koordinerende medlemsstats konklusion i rapporteringen, at den kliniske afprøvning ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle berørte medlemsstats konklusion.*
4. De berørte medlemsstater underrettes om de væsentlige ændringer, der *er* nævnt i artikel 55, ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53. Enhver vurdering af, om der er begrundelse for at give afslag, jf. [...] *stk. 3c*, skal foretages under ledelse af den koordinerende medlemsstat, *bortset fra væsentlige ændringer vedrørende bilag XIV, kapitel II, punkt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4, som vurderes af hver enkelt berørt medlemsstat på egen hånd.*
5. Med henblik på anvendelsen af artikel 57, stk. 3, forelægger sponsor den kliniske afprøvningsrapport for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.
6. Kommissionen yder [...] *administrativ* støtte til den koordinerende medlemsstat i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.

Artikel 58a

Gennemgang af reglerne for kliniske afprøvninger

Fem år efter den dato, som er omhandlet i artikel 97, første afsnit, aflægger Kommissionen rapport om anvendelsen af artikel 58 i nærværende forordning og foreslår en gennemgang af bestemmelserne i artikel 58 for at sikre en koordineret vurderingsprocedure i forbindelse med kliniske afprøvninger, der gennemføres i mere end én medlemsstat.

Artikel 59

Registrering og indberetning af hændelser i forbindelse med kliniske afprøvninger

1. Sponsor foretager en fuldstændig registrering af følgende:
 - a) en hændelse, der i den kliniske afprøvningsplan er identificeret som kritisk for evalueringen af den kliniske afprøvnings resultater i betragtning af de formål, der er nævnt i artikel 50, stk. 1
 - b) en alvorlig hændelse
 - c) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
 - d) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er omhandlet i litra a)-c).
2. Sponsor indberetter straks følgende til alle de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres, ***ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53:***
 - a) en alvorlig hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der afprøves, komparatoren eller afprøvningsproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig
 - b) en mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
 - c) nye oplysninger i relation til en hændelse, der er omhandlet i litra a)-b).

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

3. Sponsor indberetter ligeledes en hændelse, der er omhandlet i stk. 2, og som finder sted i tredjelande, hvor der gennemføres en klinisk afprøvning i henhold til samme kliniske afprøvningsplan som den, der gælder for en klinisk afprøvning, der er omfattet af denne forordning, til de berørte medlemsstater ***ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53.***

4. For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 58, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i stk. 2, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Under ledelse af den koordinerende medlemsstat, jf. artikel 58, stk. 2, koordinerer medlemsstaterne deres vurdering af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret for at afgøre, om en klinisk afprøvning skal afbrydes, suspenderes, standses midlertidigt eller ændres.

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

5. For så vidt angår opfølgende kliniske afprøvninger, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 54, stk. 1, finder bestemmelserne om overvågning i artikel 61-66 anvendelse i stedet for denne artikel.
6. ***Uanset stk. 5 finder denne artikel dog anvendelse, når der er fastlagt en kausal sammenhæng mellem den alvorlige hændelse og den foregående afprøvningsprocedure.***

Artikel 60

Gennemførelsesretsakter

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

- a) harmoniserede **elektroniske** formularer til ansøgningen om kliniske afprøvninger og vurderingen heraf, jf. artikel 51 og 58, idet der tages hensyn til specifikke kategorier eller grupper af udstyr
- b) det elektroniske systems funktion, jf. artikel 53
- c) harmoniserede **elektroniske** formularer til indberetning af opfølgende kliniske afprøvninger, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 54, stk. 1, og væsentlige ændringer, jf. artikel 55
- d) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, jf. artikel 56
- e) harmoniserede **elektroniske** formularer til indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret, jf. artikel 59
- f) fristerne for indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyret under hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 59.

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

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Kapitel VII

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

AFDELING 0 – OVERVÅGNING, EFTER AT UDS TYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

Artikel 60a

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

1. *[...]*
2. *Fabrikanterne [...] skal for alt udstyr planlægge, etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og ajourføre et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der skal stå i rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse og være passende for denne type udstyr, og som skal udgøre en integrerende del af fabrikantens kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 8 [...], stk. 6.*
3. *Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være tilpasset, således at det aktivt og systematisk kan samle, registrere og analysere relevante data om et udstyrs kvalitet, ydeevne og sikkerhed i hele dets levetid for at drage de nødvendige konklusioner og fastlægge, gennemføre og overvåge forebyggende og korrigerende handlinger.*
4. *Data, der indsamles af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal navnlig anvendes til*
 - a) at ajourføre [...] afvejningen af fordele og risici [...] og risikostyring, konstruktions- og fremstillingsoplysninger, brugsanvisninger og mærkning*
 - b) at ajourføre den kliniske evaluering*
 - c) at ajourføre sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 26*

d)at identificere behov for en forebyggende, korrigerende eller sikkerhedsrelateret korrigerende handling

e)at identificere muligheder for at forbedre udstyrets brugbarhed, ydeevne og sikkerhed

f)når det er relevant, at bidrage til overvågning af andet udstyr, efter at det er bragt i omsætning.

g)at påvise og indberette tendenser i overensstemmelse med artikel 61a

Den tekniske dokumentation ajourføres i overensstemmelse hermed.

5. [...]]

6. *Hvis der under overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, identificeres et behov for en forebyggende og korrigerende handling, gennemfører fabrikanten passende foranstaltninger og orienterer i givet fald det bemyndigede organ og de berørte kompetente myndigheder. [...] Når et alvorligt [...] forhold identificeres, foretages en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, og dette indberettes i overensstemmelse med [...] artikel 61.*

Artikel 60b

Plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 60a, skal baseres på en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som der er fastlagt krav for i punkt 1.1 i bilag IIa. For udstyr, bortset fra udstyr efter mål, skal planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Artikel 60c

Periodisk ajourført sikkerhedsindberetning

- 1. Fabrikanten udarbejder en periodisk ajourført sikkerhedsindberetning for hvert udstyr og, hvis dette er relevant, for hver kategori eller gruppe af udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de indsamlede data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til bilag IIa sammen med et rationale og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger.
I hele det pågældende udstyrs levetid skal denne indberetning angive:
a) konklusionerne af [...] afvejningen af fordele og risici
b) [...] de vigtigste resultater af evalueringsrapporten vedrørende den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og
c) udstyrets salgsmængde og et skøn over den befolkning, der anvender det pågældende udstyr, og hvis [...] det er praktisk muligt, [...] udstyrets anvendelseshyppighed
Indberetningen [...] ajourføres mindst én gang årligt og [...] skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.*
- 2. Fabrikanten af udstyr i klasse III eller implantabelt udstyr fremlægger indberetninger via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 66a, til det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 42. Det bemyndigede organ gennemgår indberetningen og tilføjer sin evaluering til databasen med en detaljeret beskrivelse af eventuelle foranstaltninger, der er truffet. Disse indberetninger og evalueringen fra det bemyndigede organ er tilgængelige for de kompetente myndigheder via det elektroniske system.*
- 3. Andre fabrikanten af udstyr end dem, der er omhandlet i stk. 2, [...] stiller på anmodning indberetninger til rådighed for det bemyndigede organ, der deltager i vurderingen, og for de kompetente myndigheder.*

AFDELING 1 – OVERVÅGNING

Artikel 61

Indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

1. Fabrikanter af udstyr, **der er gjort tilgængeligt på EU-markedet**, bortset fra [...] udstyr bestemt til afprøvning, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel [...] **66a**:
 - a) ethvert alvorligt forhold [...] **vedrørende** udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, **bortset fra forventede [...] bivirkninger, som er klart dokumenteret i produktinformationen og kvantificeret i den tekniske dokumentation og er genstand for indberetning af tendenser i henhold til artikel 61a**
 - b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.
- 1a. Generelt skal der i fristen for indberetning tages hensyn til forholdets alvor.**
- 1b. Fabrikanterne skal [...] indberette ethvert alvorligt forhold, jf. litra a), [...] umiddelbart efter, at fabrikanten har etableret den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig, og [...] højst 15 [...] dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen.**

[...]

- 1c.** *Uanset stk. 1b skal indberetningen i tilfælde af en alvorlig trussel mod folkesundheden finde sted straks og [...] højst 2 [...]dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til denne trussel.*
- 1d.** *Uanset stk. 1b skal indberetningen i tilfælde af død eller uventet alvorlig forringelse af sundhedstilstanden finde sted, straks efter at fabrikanten har etableret eller fået mistanke om en kausal sammenhæng [...] mellem udstyret og hændelsen, dog senest 10 [...]dage efter den dato, hvor fabrikanten blev bekendt med hændelsen.*
- 1e.** Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.
- 1f.** *Hvis der stadig er usikkerhed om, hvorvidt hændelsen skal indberettes, efter at fabrikanten er blevet bekendt med en hændelse, der potentielt skal indberettes, skal denne forelægge en rapport inden for den frist, der kræves for denne type hændelse.*
- 1g.** *Fabrikanten skal, med undtagelse af nødstilfælde, hvor han straks og uden unødigt ophold skal foretage den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, [...] indberette den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der er omhandlet i stk. 1, litra b), inden den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages.*

2. For så vidt angår alvorlige forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, *eller hvis forholdene er almindelige [...] og veldokumenterede* kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af *alvorlige* forhold, på betingelse af at *den koordinerende kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 63, stk. 6, i samråd med* de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 66a [...], stk. 7, litra a) og b) [...] og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning. *Hvis artikel 66a, stk. [...] 7, litra a) [...] b) [...], omhandler en enkelt kompetent myndighed, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger efter aftale med denne kompetente myndighed.*
3. Medlemsstaterne træffer [...] passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede alvorlige forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder, [...]. De registrerer [...] indberetninger, *som de modtager* centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr, er underrettet om *det formodede alvorlige* forhold.

Fabrikanten af det pågældende udstyr skal i overensstemmelse med stk. 1 [...] forelægge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted, en [...] indberetning om det alvorlige forhold og sikre passende opfølgning; hvis fabrikanten mener, at hændelsen [...] ikke [...] er et alvorligt forhold eller en forventet uønsket bivirkning, der vil være omfattet af indberetning af tendenser i henhold til artikel 61a, skal denne forelægge en begrundelse [...].

[...]

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

3c. [...]

4. [...]

Artikel [...]61a

Indberetning af tendenser – [...]

1. Fabrikanten skal [...] **via** det elektroniske system, der er omhandlet i artikel [...] **66a**, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden og alvoren af forhold, der ikke er alvorlige forhold, eller af forventede uønskede bivirkninger, som **kan** have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt **I.1**, og punkt **I.5**, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed sammenlignet med de forventede fordele. Denne betydelige stigning fastsættes i forhold til den forventede hyppighed eller alvor af sådanne forhold eller forventede uønskede bivirkninger i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode **som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen [...]. Fabrikanten skal i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 60b, definere, hvordan disse [...] hændelser skal behandles, og hvilke metoder der skal anvendes til at kortlægge statistisk signifikante stigninger i frekvensen eller alvoren af disse hændelser, samt observationsperioden. [...]**

1a. [...]

1[...]/b. *De kompetente myndigheder kan gennemføre deres egne vurderinger af de i [...] stk. 1 omhandlede indberetninger af tendenser og anmode fabrikanten om at vedtage passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. De kompetente myndigheder skal orientere Kommissionen, de øvrige kompetente myndigheder og det bemyndigede organ, der har udstedt attesten, om resultaterne af denne evaluering og om vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.*

2. [...]

Artikel [...] 61b
[...]

Artikel [...] 61c
[...]

Artikel 61d
[...]

[...]

Artikel 62

[...]

[...]

Artikel 63

Analyse af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

0. Efter indberetning af et alvorligt forhold i henhold til artikel 61, stk. 1, skal fabrikanten straks foretage de nødvendige undersøgelser af det alvorlige forhold og det pågældende udstyr. Dette omfatter en risikovurdering af forholdet og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til de kriterier, der er beskrevet i punkt 2, hvis det er hensigtsmæssigt.

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

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 61, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten, **og, når dette er relevant, med det berørte bemyndigede organ.**

[...]

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

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

- 2a. [...] *Den nationale kompetente myndighed [...] overvåger fabrikantens undersøgelse af [...] et alvorligt forhold. Når det er nødvendigt, kan en kompetent myndighed gribe ind i en fabrikants undersøgelse eller iværksætte en uafhængig undersøgelse.*
- 2b *Fabrikanten forelægger en endelig rapport, der indeholder dennes resultater, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 66a. Rapporten skal indeholde konklusioner og, når det er relevant, angive de korrigerende handlinger, der skal foretages.*
3. For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, og hvis det alvorlige forhold eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan vedrøre et stof, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, den relevante kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, andet afsnit.
- For så vidt angår udstyr omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), og hvis det alvorlige forhold eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan være knyttet til væv eller celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyret, underretter den kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, den relevante kompetente myndighed for humane væv og celler, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, tredje afsnit.
4. Efter at have foretaget denne [...] *evaluering* underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel [...] **66a**, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage eller er blevet pålagt at foretage for at minimere risikoen for gentagelse af det alvorlige forhold, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering. [...]

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

[...]

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

[...]

Fabrikanten indfører den vigtige produktinformation i det elektroniske system, jf. artikel [...] **66a**, hvorigennem denne information gøres tilgængelig for offentligheden.

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

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

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

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

Den koordinerende kompetente myndighed underretter **gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel [...] 66a**, fabrikanten, de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen om, at den har påtaget sig funktionen som koordinerende myndighed.

7. [...]

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

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

Artikel 64

[...]

Artikel 65

[...]

Artikel 65a

Analyse af overvågningsdata

Kommissionen indfører sammen med medlemsstaterne systemer og processer til proaktiv overvågning af de data, der findes i databasen, jf. artikel 66a, for at identificere tendenser, mønstre eller signaler i disse data, der kan identificere nye risici eller sikkerhedsudfordringer.

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

Artikel 66

Gennemførelsesretsakter

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter **og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel [...] **63-65a og 66a** med hensyn til følgende:

- a) typologi over alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr
- b) [...] indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, **vigtige produktinformationer**, periodiske sammenfattende indberetninger, **periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger** og indberetninger af tendenser, jf. artikel **60c**, 61, **61a** og **63** [...]
- ba) standardiserede webbaserede strukturerede formularer, herunder et minimumsdatasæt til sundhedspersoners, brugeres og patienters elektroniske indberetning af alvorlige forhold**
- c) frister for fabrikanternes indberetning af [...] sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger, [...] indberetninger af tendenser **og periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger**, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 61 og **60c** [...]
- d) harmoniserede formularer til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, jf. artikel 63

e) procedurer for udpegelse af en koordinerende kompetent myndighed, den koordinerede vurderingsproces, den koordinerende kompetente myndigheds opgaver og ansvar og inddragelse af andre kompetente myndigheder i denne proces.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Artikel [...] 66a

Elektronisk system for overvågning [...]

1. Kommissionen indsamler og behandler i samarbejde med medlemsstaterne [...] følgende oplysninger *ved hjælp af det elektroniske system, der er oprettet i henhold til artikel 27, herunder et link til produktinformationen i overensstemmelse med artikel [...] 24a:*
 - a) [...] fabrikanternes indberetninger af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1, **og artikel 63, [...] stk. 2b**
 - b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2
 - c) de kompetente myndigheds indberetninger af alvorlige forhold, jf. artikel 63, stk. 1
 - d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel [...] **61a**
da) periodiske ajourførte sikkerhedsindberetninger, jf. artikel [...] 60c
 - e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 63, stk. 5
 - f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 63, stk. 4 og 7.
2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen og for de bemyndigede organer, *der i overensstemmelse med artikel 43 udstedte attesten for det pågældende udstyr.*
3. Kommissionen sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får passende adgang til det elektroniske system.

4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i Unionen.
5. Indberetningerne af alvorlige forhold [...], jf. artikel 61, stk. 1, litra a) [...] **og** indberetningerne af alvorlige forhold, jf. artikel 63, [...] stk. 2, andet afsnit, [...] overføres efter modtagelsen automatisk via [...] det elektroniske system til den kompetente [...] **myndighed** i de [...] medlemsstater [...], hvor forholdet indtraf.
- 5a. Indberetningerne af tendenser om forventede bivirkninger, der fører til alvorlige forhold, jf. artikel 61, stk. 1, litra a), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor forholdet indtraf.*
6. *Indberetningerne af tendenser om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1, litra b), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til den kompetente myndighed i følgende medlemsstater:*
- [...]a) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages
- [...]b) den medlemsstat, hvor fabrikanten *eller dennes autoriserede repræsentant* har sit registrerede forretningssted
- d) [...]

7. *De periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til den kompetente myndighed i følgende medlemsstater:*

- a) den medlemsstat, der tilsluttede sig den periodiske sammenfattende indberetning*
- b) den medlemsstat, hvor fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted.*

[...]8 De oplysninger, der er omhandlet i stk. 5-7, skal efter modtagelsen overføres automatisk ved hjælp af det elektroniske system [...] til det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 45 udstedte attesten for det pågældende udstyr.

AFDELING 2 – MARKEDSTILSYN

Artikel 67

Markedstilsynsaktiviteter [...]

1. De kompetente myndigheder [...] gennemfører passende kontrol af udstyrets *overensstemmelses*egenskaber og ydeevne [...], [...] herunder om nødvendigt [...] gennemgang af [...] dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De tager **navnlig** hensyn til [...] etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og [...] til overvågningsdata og [...] klager.
- 1a.** *De kompetente myndigheder udarbejder årlige planer for tilsynsaktiviteter og tildeler et tiltrækkeligt antal kompetente menneskelige og materielle ressourcer, der er nødvendigt for at udføre disse aktiviteter, idet der tages hensyn til det europæiske markedstilsynsprogram, der er udviklet af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr i henhold til artikel 80 og lokale forhold.*

1b. [...] *Med henblik på [...] stk. 1a:*

a)kan de kompetente myndigheder [...] **bl.a.** forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og [...], hvis det er berettiget, [...] **stille** de nødvendige stikprøver af udstyret **til rådighed uden vederlag**

b)og skal de kompetente myndigheder [...] foretage både anmeldte og, hvis det er nødvendigt i kontroløjemed, uanmeldte inspektioner af lokaler, der tilhører erhvervsdrivende, [...] samt lokaler, der tilhører leverandører og/eller underleverandører, og, hvis det er nødvendigt, af anlæg, der tilhører erhvervsmæssige brugere. [...]

1c. *De kompetente myndigheder udarbejder et årligt sammendrag af resultaterne af tilsynsaktiviteterne og gør det tilgængeligt for de øvrige kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 75b.*

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

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer [...] deres tilsynsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Den berørte medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængelige for offentligheden **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 75b.**

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

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

4. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedstilsyn og kontrol ved de ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler oplysninger, der er relevante for deres rolle og funktioner.
5. [...] *Når det er relevant,* samarbejder medlemsstaternes kompetente myndigheder med de kompetente myndigheder i tredjelande med henblik på udveksling af oplysninger og teknisk bistand og med henblik på at fremme aktiviteter i forbindelse med markedstilsyn.

[...]

6. [...]

Artikel 68

[...]

Artikel 69

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

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

Artikel 70

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

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyret [...] udgør **en uacceptabel** risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, **eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden [...]**, skal de straks pålægge **fabrikanten af det pågældende udstyr, dennes autoriserede repræsentanter og alle øvrige** relevante erhvervsdrivende at foretage alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende handlinger for at bringe udstyret i overensstemmelse med disse krav, [...] begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, kalde udstyret tilbage fra markedet eller trække det tilbage inden for en rimelig frist, der står i passende forhold til risikoens art **eller den manglende opfyldelse af kravene. [...]**

2. **De** [...] kompetente myndigheder [...] **underretter** Kommissionen, [...] de øvrige medlemsstater **og det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 45 udstedte attesten for det pågældende udstyr**, om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel **75b** [...].
3. De erhvervsdrivende skal sikre, at der foretages alle fornødne korrigerende handlinger over for alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke foretager de fornødne handlinger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe de nødvendige [...] foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyr på deres nationale markeder eller for at kalde udstyret tilbage fra markedet eller trække det tilbage.

De underretter straks Kommissionen, [...] de øvrige medlemsstater **og det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 45 udstedte attesten for det pågældende udstyr**, om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel **75b** [...].

5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation **og sporing** af udstyr[...], der ikke opfylder kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater *ved hjælp af [...] det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 75b, [...] om eventuelle yderligere og relevante* oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende opfyldelse af kravene og [...] om eventuelle foranstaltninger, som de har vedtaget i forbindelse med det pågældende udstyr.
- [...] Hvis de ikke er indforstået [...] med den [...] meddelte nationale foranstaltning [...], underretter de [...] straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres indsigelser ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 75b [...].
7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod *eventuelle* foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses [...] *disse* foranstaltninger for *at være* berettigede.
8. [...] *Når stk. 7 finder anvendelse, sikrer samtlige* medlemsstater, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger *eller forbudsforanstaltninger* med hensyn til det pågældende udstyr *for at kalde udstyret tilbage eller trække det tilbage eller begrænse dets tilgængelighed på deres nationale marked.*

Artikel 71

Procedure for evaluering af nationale foranstaltninger på EU-plan

1. Hvis en medlemsstat inden for to måneder efter modtagelsen af den i artikel 70, stk. 4 [...], omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en [...] foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, evaluerer Kommissionen *efter høring af [...] de [...] pågældende kompetente myndigheder og, hvis det er nødvendigt, de pågældende erhvervsdrivende* den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering [...] *kan* Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, finder artikel 70, stk. 8, anvendelse. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage. *Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse, anses de nationale foranstaltninger for at være berettigede.*
- 2a. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen [...] mener, at den risiko for sundheden og sikkerheden, der stammer fra et udstyr, ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af sundheden og sikkerheden, herunder foranstaltninger, der begrænser eller forbyder omsætning og ibrugtagning af det pågældende udstyr. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.
3. [...]

Artikel 72

[...]

[...]

Artikel 73

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. ***Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 [...] konstaterer, at et udstyr ikke opfylder kravene i denne forordning, men ikke udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden,*** skal de pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der står i et passende forhold til den manglende overensstemmelse. [...]
[...]

2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det trækkes tilbage eller kaldes tilbage fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 75b[...].
3. *Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter udarbejde detaljer om, hvilke manglende overensstemmelser der er tale om, og hvilke passende foranstaltninger de kompetente myndigheder skal træffe for at sikre ensartet anvendelse af denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*

Artikel 74

Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel [...] risiko i forbindelse med et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af [...] *et* udstyr eller *en* specifik kategori eller gruppe af udstyr **for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden** bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør kaldes tilbage fra markedet eller trækkes tilbage [...], kan den træffe alle nødvendige og begrundede [...] foranstaltninger.
2. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet samtidig sin beslutning ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 75b [...].

3. Kommissionen vurderer *i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og om nødvendigt de berørte erhvervsdrivende* de [...] nationale foranstaltninger, der er truffet. Kommissionen [...] **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. *Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse, anses de nationale foranstaltninger for at være berettigede.* Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

[...]

4. Hvis den i stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør kaldes tilbage fra markedet eller trækkes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, [...] **kan** Kommissionen [...] vedtage [...] *gennemførelsesretsakter* i overensstemmelse med *undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3*, [...] for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger.

[...]

Artikel 75

God administrativ praksis

1. Enhver foranstaltning, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 70-74, skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Hvis foranstaltningen er rettet mod en specifik erhvervsdrivende, meddeles den straks den berørte erhvervsdrivende med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende lov **eller den administrative praksis** i den pågældende medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat. Hvis foranstaltningen er generel, skal den offentliggøres på passende vis.
2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, inden der træffes en foranstaltning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes omgående derefter.
3. Alle [...] vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har foretaget effektive korrigerende handlinger, **og at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning**.
4. Hvis en foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 70-74, vedrører et produkt, for hvilket et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen, underretter de kompetente myndigheder **ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 75b**, det relevante bemyndigede organ **og myndigheden med ansvar for det bemyndigede organ** om den trufne foranstaltning.

Artikel 75a

[...]

Artikel 75b [...]

Elektronisk system for markedstilsyn [...]

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger: *[...]*

aa)sammendrag af resultaterne af tilsynsaktiviteterne, jf. artikel 67, [...] *stk. 1, litra c)*

- a) oplysninger vedrørende ikkeoverensstemmende udstyr, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 70, stk. 2, 4 og 6
- b) [...]
- c) oplysninger i forbindelse med produkters formelle manglende overensstemmelse, jf. artikel 73, stk. 2
- d) oplysninger vedrørende forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, jf. artikel 74, stk. 2

e)sammendrag af resultaterne af evalueringerne og vurderingerne af medlemsstaternes tilsynsaktiviteter, jf. artikel 67, stk. 2.

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder **og i givet fald til det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 45 for det pågældende udstyr**, og skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.
3. **Oplysninger, der udveksles mellem medlemsstaterne, må ikke offentliggøres, hvis dette kan skade markedstilsynsaktiviteter og samarbejdet mellem medlemsstaterne.**

Kapitel VIII

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

Artikel 76

Kompetente myndigheder

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

Artikel 77

Samarbejde

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

Artikel 78

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr

1. Der nedsættes herved en Koordinationsgruppe for Medicinsk Udstyr (MDCG).
2. Hver medlemsstat udpeger for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant, der stiller ekspertise til rådighed på denne forordnings område, og et medlem og en suppleant, der stiller ekspertise til rådighed på det område, der er omfattet af forordning (EU) [.../...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik]. En medlemsstat kan vælge kun at udpege et medlem og en suppleant, der stiller ekspertise til rådighed på begge områder.

Medlemmerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udvælges på grundlag af deres kompetence og erfaringer på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. De repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder. Kommissionen offentliggør medlemmernes navne og tilhørsforhold.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af medlemmerne i disses fravær.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat. Møderne skal have deltagelse enten af medlemmerne, der er udpeget på baggrund af deres rolle og ekspertise på denne forordnings område, eller af medlemmer, der er udpeget på baggrund af deres ekspertise på det område, der er omfattet af forordning (EU) [.../...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik], eller af medlemmer udpeget for begge forordninger *eller deres suppleanter*, alt efter hvad der er relevant.
4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal gøre sit yderste for at nå til enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, træffer Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr beslutninger med et flertal af medlemmernes stemmer. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor anføres i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs holdning.
5. En repræsentant for Kommissionen varetager Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs formandskab. Formanden deltager ikke i afstemningerne i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.
6. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan med udgangspunkt i den enkelte sag invitere eksperter og andre tredjeparter til at deltage i møderne eller komme med skriftlige bidrag.
7. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan nedsætte stående eller midlertidige undergrupper. Hvis det er relevant, inviteres organisationer, der repræsenterer medikoindustrien, sundhedspersoner, laboratorier, patienter og forbrugere på EU-plan til at deltage i sådanne undergrupper som observatører.

8. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal fastlægge procedurer for følgende:
- vedtagelsen af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs udtalelser eller henstillinger eller andre holdninger, herunder i hastetilfælde
 - uddelegering af opgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer
 - ***gennemførelsen af artikel 82 om interessekonflikter***
 - undergruppernes funktionsmåde
 - ***procedurer for udpegelse og udskiftning af formanden.***

[...]

Artikel 79

Støtte fra Kommissionen

Kommissionen støtter de nationale kompetente myndigheders samarbejde. ***Den sørger navnlig for tilrettelæggelsen af udvekslinger af erfaringer mellem de kompetente myndigheder*** og yder teknisk, videnskabelig og logistisk støtte til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper. Den tilrettelægger møderne i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og dens undergrupper, deltager i disse møder og sikrer en passende opfølgning.

Artikel 80

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs opgaver

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs har til opgave at:

- a) bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV
- b) bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 44
- c) bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, navnlig hvad angår udpegelse og overvågning af bemyndigede organer, anvendelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, fabrikanternes gennemførelse af den kliniske evaluering **og de kliniske afprøvninger**, de bemyndigede organers vurdering **og overvågningsaktiviteterne**
 - ca) **bidrage til den løbende overvågning af den tekniske udvikling og vurdering af, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i henhold til denne forordning og forordning (EU) [...] [om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik] er tilstrækkelige til at sikre medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne, og identificere behovet for at ændre bilag I**
 - cb) **bidrage til udviklingen af standarder for udstyr, fælles specifikationer og videnskabelige retningslinjer for klinisk afprøvning af visse former for udstyr, især implantabelt udstyr og udstyr i klasse III**
- d) bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres koordineringsaktiviteter, navnlig på områderne for **klassificering og retlig status for udstyr**, kliniske afprøvninger, overvågning og markedstilsyn, **herunder udvikling og opretholdelse af en ramme for et europæisk markedstilsynsprogram med et mål om effektivitet og harmonisering af markedstilsyn i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 67**
- e) rådgive [...] Kommissionen, **enten på eget initiativ eller på Kommissionens** anmodning, i vurderingen af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning
- f) bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til [...] udstyr i medlemsstaterne.

Artikel 81

[...]

[...]

[...]

Artikel 81a

Levering af videnskabelig, teknisk og klinisk udtalelse og rådgivning

- 1. Kommissionen skal i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr [...] sørge for, at der udpeges ekspertpaneler [...] til klinisk evaluering på relevante medicinske områder som omhandlet i stk. 5a[...] og, når det er nødvendigt, til kategorier eller grupper af udstyr eller til specifikke farer, der er forbundet med kategorier eller grupper af udstyr, på grundlag af principperne om højeste videnskabelige kompetence, uvildighed, uafhængighed og gennemsigtighed. De samme principper finder anvendelse, når Kommissionen beslutter at udpege ekspertlaboratorier i overensstemmelse med stk. 5.*
- 2. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan udpeges på områder, hvor Kommissionen, i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, har identificeret et behov for levering af konsekvent videnskabelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan udpeges på et stående eller midlertidigt grundlag.*

3. *Ekspertpaneler består af rådgivere, som Kommissionen har udpeget på grundlag af ajourført klinisk, videnskabelig eller teknisk ekspertise på området og med en geografisk fordeling, der afspejler forskelligartetheden i videnskabelige og kliniske tilgange i Unionen. Kommissionen fastsætter antallet af medlemmer i hvert panel i overensstemmelse med, hvad der er behov for.*

Ekspertpanelernes medlemmer udfører deres opgaver under iagttagelse af uvildighed og objektivitet. De [...] må hverken anmode om eller tage imod instrukser fra bemyndigede organer eller fabrikanter. Hvert medlem udfærdiger en interesseerklæring, der gøres offentligt tilgængelig.

Kommissionen skal etablere systemer og procedurer til aktivt at håndtere og forebygge potentielle interessekonflikter.

4. *Kommissionen kan efter samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udpege rådgivere til ekspertpaneler efter offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende og på Kommissionens websted [...] efter en indkaldelse af interesselikvideringer. Afhængig af opgavens art og behovet for specifik ekspertise kan rådgivere udpeges til ekspertpanelerne for en periode på højst tre år, og deres mandat kan forlænges.*
- 4a. *Kommissionen kan efter samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr optage rådgivere på en central liste over tilgængelige eksperter, der, selv om de ikke formelt er udpeget til et panel, er til rådighed med henblik på at rådgive og støtte arbejdet i ekspertpanelet efter behov. Denne liste offentliggøres på Kommissionens websted.*

5. *Ekspertlaboratorier kan udpeges af Kommissionen efter samråd med Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr [...], på grundlag af deres ekspertise i fysisk-kemisk karakterisering, [...]biologisk/[...], mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk biologisk/toksikologisk testning af specifikt udstyr og specifikke kategorier eller grupper af udstyr. Kommissionen udpeger kun ekspertlaboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Det Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.*
- 5a. *Ekspertpaneler udpeget til klinisk evaluering på relevante medicinske områder udfører den opgave, der er anført i artikel 49, stk. 2a, og bilag VIII, kapitel II, punkt 6.0, eller bilag IX, punkt 6, alt efter hvad der er relevant.*

6. *Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan, afhængig af hvad der er behov for, have til opgave at:*
- a)levere videnskabelig, teknisk og klinisk bistand til Kommissionen og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning*
 - b)bidrage til udviklingen og opretholdelsen af passende vejledning og fælles specifikationer til klinisk afprøvning, klinisk evaluering og PMCF og til fysisk-kemisk karakterisering, mikrobiologisk/[...], mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk toksikologisk testning af specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr eller specifikke farer, der er forbundet med en kategori eller gruppe af udstyr*
 - c)udvikle og gennemgå [...] retningslinjerne for klinisk evaluering for en tidssvarerende gennemførelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne med hensyn til klinisk evaluering, fysisk-kemisk karakterisering, [...] biologisk/[...], mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk toksikologisk testning*
 - d)bidrage til udviklingen af standarder på internationalt plan og sikre, at disse afspejler det aktuelle teknologiske niveau*
 - e)afgive udtalelser i forbindelse med fabrikanternes høringer i overensstemmelse med artikel 49, [...] stk. 1a, og de bemyndigede organers og medlemsstaternes høringer i overensstemmelse med stk. 7-9.*
 - f)[...] bidrage til identificering af betænkeligheder og nye spørgsmål om medicinsk udstyrs sikkerhed og ydeevne*
7. *Kommissionen letter [...] medlemsstaternes og bemyndigede organers og fabrikanter adgang til rådgivning fra ekspertpaneler og ekspertlaboratorier vedrørende bl.a. kriterierne for et passende datasæt til vurdering af udstyrs overensstemmelse, navnlig for så vidt angår de kliniske data, som skal anvendes til den kliniske evaluering, og for så vidt angår fysisk-kemisk karakterisering, [...]biologisk/[...], mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikkeklinisk toksikologisk testning.*

8. *Når medlemmerne af ekspertpanelerne vedtager deres videnskabelige udtalelse i overensstemmelse med stk. 5a, skal de gøre deres yderste for at nå til enighed. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer ekspertpanelerne deres beslutning med et flertal af medlemmernes stemmer, og den videnskabelige udtalelse skal omtale de divergerende holdninger og begrundelserne herfor.*

Kommissionen offentliggør den videnskabelige udtalelse og rådgivning i overensstemmelse med stk. 5a[...] og 7 og sikrer hensynet til fortrolighedsaspekter som omhandlet i artikel 84. Retningslinjerne for klinisk evaluering, jf. stk. 6, litra c), offentliggøres efter høring af Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr.

9. *Fabrikanter og [...] bemyndigede organer kan blive underlagt betaling af gebyrer til Det Fælles Forskningscenter for den rådgivning, som ekspertpaneler og ekspertlaboratorier leverer, medmindre proceduren er indledt i overensstemmelse med bilag VIII, punkt 6.0, litra c), og Kommissionen har fritaget dem for gebyrer. Gebyrernes struktur og størrelse vedtages af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3, idet der tages hensyn til målene om passende gennemførelse af denne forordning, beskyttelse af sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet og nødvendigheden af at opnå aktiv deltagelse i ekspertpanelerne.*

10. *Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller supplere de opgaver for ekspertpanelerne og ekspertlaboratorierne, der er omhandlet i stk. [...]6.*

Artikel 82

Interessekonflikter

1. Medlemmerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **dens undergrupper** og EU-referencelaboratoriernes personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører, om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring. Efter anmodning gøres denne erklæring om interesser tilgængelig for offentligheden. Denne artikel finder ikke anvendelse på de repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs undergrupper.
2. Eksperty og andre tredjeparter, der fra sag til sag bliver indbudt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal afgive en erklæring om [...] **eventuelle** interesser, **de måtte have** i den pågældende sag.

Artikel 83

Registre over udstyr

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

Kapitel IX

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

Artikel 84

Fortrolighed

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til [...] tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:
 - a) personoplysninger i overensstemmelse med **artikel 85** [...]
 - b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt **fortrolige oplysninger** [...] **og forretningshemmeligheder**, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, **medmindre videregivelse er i offentlighedens interesse**
 - c) den effektive gennemførelse af denne forordning, navnlig for så vidt angår inspektioner, undersøgelser eller audit.
2. Oplysninger, der udveksles mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen, på betingelse af at de behandles fortroligt, [...] **videregives ikke uden forudgående aftale med** den myndighed, der har afgivet oplysningerne [...], jf. dog stk. 1.
3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og til at udsende advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger i medfør af straffelovgivningen.
4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Artikel 85

Databeskyttelse

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

Artikel 86

Optrækning af gebyrer

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

Artikel [...] 86a

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

1. [...]

1a. De udgifter, der er forbundet med de fælles vurderingsaktiviteter, dækkes af Kommissionen. Kommissionen fastsætter omfanget og strukturen af udgifter, der kan kræves erstattet, og andre nødvendige gennemførelsesbestemmelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

2. [...]

Artikel 87

Sanktioner

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

Kapitel X

Afsluttende bestemmelser

Artikel 88

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et Udvalg for Medicinsk Udstyr. Udvalget er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

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

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

Artikel 89

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2 og 3, [...] artikel 8, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7a, [...] artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, [...] og [...] artikel **81a, stk. 10**, på de i denne artikel fastlagte betingelser ***Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, følger den sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder medlemsstaternes eksperter.***

2. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, [...] artikel 8, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7a, [...] artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, [...] og [...] artikel 81a, stk. 10, tillægges Kommissionen for [...] **en periode på fem år** fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**
3. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, [...] artikel 8, stk. 2, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7a, [...] artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, [...] og [...] artikel 81a, stk. 10, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til de artikler, der er angivet i stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på [...] **tre** måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen kan forlænges med [...] **tre** måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 90

[...]

Artikel 90a

Særskilte delegerede retsakter for forskellige delegerede beføjelser

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

Artikel 91

Ændringer af direktiv 2001/83/EF

I bilag I til direktiv 2001/83/EF affattes punkt 3.2, nr. 12), således:

"12) Hvis et produkt er omfattet af dette direktiv i overensstemmelse med artikel 1, stk. 4, andet afsnit, eller artikel 1, stk. 5, andet afsnit, i forordning (EU) [...] om medicinsk udstyr, skal dossieret i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelse, hvis et sådant foreligger, indeholde resultaterne af vurderingen af udstyrsdelens overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til nævnte forordning, som er indeholdt i fabrikantens EU-overensstemmelseserklæring, eller den relevante attest udstedt af et bemyndiget organ, der giver fabrikanten lov til at anbringe CE-mærkningen på det medicinske udstyr.

Hvis dossieret ikke indeholder resultaterne af den i første afsnit omhandlede overensstemmelsesvurdering, og hvis det i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af udstyret, hvis anvendt alene, kræves, at der inddrages et bemyndiget organ i overensstemmelse med forordning (EU) [.../...], kræver myndigheden, at ansøgeren fremlægger en udtalelse om udstyrsdelens overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til nævnte forordning, som afgives af et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med forordningen for den pågældende type af udstyr [...]."

Artikel 92

Ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002

I artikel 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 178/2002 indsættes som litra i):

"i) medicinsk udstyr i den i forordning (EU) [...] anvendte betydning."

Artikel 93

Ændringer af forordning (EF) nr. 1223/2009

I artikel 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 indsættes som stk. 4:

- "4. Efter forskriftsproceduren i artikel 32, stk. 2, kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ træffe de foranstaltninger, der er nødvendige, for at fastlægge, om et bestemt produkt eller en bestemt gruppe af produkter er omfattet af definitionen af et "kosmetisk produkt".

Artikel 94

Overgangsbestemmelser

1. Fra denne forordnings anvendelsesdato er enhver offentliggørelse af en notifikation vedrørende et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ugyldig.
2. Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF inden denne forordnings ikrafttræden, vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på attesten, bortset fra attester, der er udstedt i overensstemmelse med bilag 4 til direktiv 90/385/EØF og bilag IV til direktiv 93/42/EØF, der bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

Attester, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF efter denne forordnings ikrafttræden, bliver ugyldige senest to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

3. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan udstyr, der opfylder kravene i denne forordning, bringes i omsætning, før forordningens anvendelsesdato.
4. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres før forordningens anvendelsesdato. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede attester i henhold til denne forordning, før forordningens anvendelsesdato.

5. Uanset artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, anses fabrikanten, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden fra [anvendelsesdatoen] til den [18 måneder efter anvendelsesdatoen] opfylder bestemmelserne i artikel 25, stk. 2 og 3, og artikel 45, stk. 4, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis artikel 10a i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, jf. Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.
6. Tilladelser, der gives af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 9, i direktiv 90/385/EØF og artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, fortsætter med at være gyldige som angivet i tilladelsen.
7. Udstyr, der er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), og som er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget i overensstemmelse med de gældende regler i medlemsstaterne forud for anvendelsen af denne forordning, må fortsat bringes i omsætning og ibrugtages i de pågældende medlemsstater.
8. Kliniske afprøvninger, som er påbegyndt i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 15 i direktiv 93/42/EØF forud for anvendelsen af denne forordning, kan fortsættes. Fra og med anvendelsen af denne forordning skal indberetning af alvorlige hændelser og mangler ved udstyr dog foretages i overensstemmelse med denne forordning.
9. ***Indtil Kommissionen i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, har udpeget enheder til tildeling af UDI'er, anses GS1 AISBL, HIBCC og ICCBBA som udpegede enheder til tildeling af UDI'er.***

Artikel 95

Evaluering

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

Artikel 96

Ophævelse

Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ophæves med virkning fra den [*den seneste af de to datoer, der er omhandlet i artikel 97, stk. 2, og artikel 97, stk. 3, litra d)*]] med undtagelse af artikel 10a og artikel 10b, stk. 1, litra a), i direktiv 90/385/EØF og artikel 14, stk. 1 og 2, og artikel 14a, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 93/42/EØF, som ophæves med virkning fra den [*18 måneder efter den seneste af de to datoer, der er omhandlet i artikel 97, stk. 2, og artikel 97, stk. 3, litra d)*] [...].

Henvisninger til de ophævede rådsdirektiver gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XVI.

Artikel 97

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den [*tre år efter ikrafttrædelsen*].

3. Uanset stk. 2 gælder følgende:

- a) Artikel 25, stk. 2 og 3, og artikel 45, stk. 4, anvendes fra den [18 måneder efter den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato].
- b) Artikel 28-40 og artikel 78 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 28-40, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 31.

c) For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III anvendes artikel 24, stk. 4, et år efter anvendelsesdatoen for denne forordning. For udstyr i klasse IIa og IIb anvendes artikel 24, stk. 4, tre år efter anvendelsesdatoen for denne forordning. For udstyr i klasse I anvendes artikel 24, stk. 4, fem år efter anvendelsesdatoen for denne forordning.

ca) For genanvendeligt udstyr, der skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret, anvendes artikel 24, stk. 4, to år efter den dato, der gælder for den udstyrsklasse, der er fastlagt i litra c).

d) Artikel 24-27, kapitel VI, artikel 60c, stk. 2, artikel 65a og 66a anvendes fra seks måneder efter offentliggørelsen af meddelelsen, jf. artikel 27a, stk. 3, men under ingen omstændigheder tidligere end det tidspunkt, der er omhandlet i stk. 2.

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

Udfærdiget i Bruxelles, [...]

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand