

Brüssel, den 11. Juni 2015  
(OR. en)

9769/15

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0266 (COD)**

---

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

**VERMERK**

---

Absender:	Vorsitz
Empfänger:	Rat
Nr. Vordok.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
Nr. Komm.dok.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über <b>Medizinprodukte</b> und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage eine konsolidierte Fassung der Artikel des obengenannten Verordnungsvorschlags, die der lettische Vorsitz für die Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 19. Juni 2015 erstellt hat.

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter ist auf seiner Tagung vom 10. Juni 2015 übereingekommen, dem Rat den in der Anlage enthaltenen Text zuzuleiten, damit dieser eine partielle allgemeine Ausrichtung (ohne Erwägungsgründe) festlegt.

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

Vorschlag für eine  
**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**  
über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)  
Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

**Kapitel I**  
**Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

*Artikel 1*

*Geltungsbereich*

1. Mit dieser Verordnung werden Regeln *für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt* und die Inbetriebnahme *von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör* in der Union festgelegt. *Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen von Medizinprodukten.*
  
- 1a. *Diese Verordnung gilt des Weiteren für die in Anhang XV aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ab dem Inkrafttreten der gemeinsamen Spezifikationen, die unter Berücksichtigung des Stands der Technik und insbesondere bereits geltender Normen für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung auf der Grundlage ähnlicher Technologie gemäß Artikel 7 festgelegt werden, oder ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung, wobei das spätere Datum maßgebend ist. Gegenstand der gemeinsamen Spezifikationen für eine in dem genannten Anhang aufgeführte Produktgruppe sind mindestens das Risikomanagement und die in Anhang I genannten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie die klinische Bewertung.*

*Die erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen werden so bald wie möglich nach Inkrafttreten dieser Verordnung festgelegt; spätestens müssen sie zu Beginn der Anwendung dieser Verordnung in Kraft treten.*

**1b.** Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte, [...] ihr Zubehör **und die in Anhang XV aufgeführten Produkte, auf die diese Verordnung gemäß Absatz 1a Anwendung findet**, im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.

2. Diese Verordnung gilt nicht für

- a) In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...];
- b) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG [...]. Bei der Entscheidung, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG [...] oder dieser Verordnung fällt, ist insbesondere die hauptsächliche Wirkungsweise des Produkts zu berücksichtigen;
- ba) Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007;**
- c) menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die bei Inverkehrbringen [...] **oder Inbetriebnahme** solche Blutprodukte, solches Blutplasma oder solche Blutzellen enthalten, mit Ausnahme der in Absatz 4 genannten Produkte;
- d) kosmetische Mittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009;
- e) Transplantate, Gewebe oder Zellen [...] tierischen Ursprungs und ihre Derivate sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme solcher Produkte, die aus Geweben oder Zellen [...] tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;  
[...];
- ea) Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen, mit Ausnahme solcher Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;**

- f) *andere als die unter den Buchstaben c und e genannten* Produkte, die aus *lebensfähigen* biologischen Substanzen [...] – einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren – bestehen oder solche enthalten, *um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen*;
- g) Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
3. Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder *bei der Inbetriebnahme und* bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. [...] [...] [über In-vitro-Diagnostika] enthalten, [...] gilt die vorliegende Verordnung. [...] Die [...] Anforderungen der genannten Verordnung gelten für das in dem Medizinprodukt enthaltene In-vitro-Diagnostikum [...].
4. Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder *bei der Inbetriebnahme und* bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Kommt dem Arzneimittel-Wirkstoff jedoch *eine wesentliche und nicht nur* eine untergeordnete Funktion im Rahmen des Medizinprodukts zu, so gilt für das Produkt die Richtlinie 2001/83/EG *bzw. die Verordnung (EG) Nr. 726/2004*. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

5. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG abzugeben, unterliegen dieser Verordnung unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG **und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004**.

Werden das Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist, und das Arzneimittel jedoch so in Verkehr gebracht, dass sie ein einziges untrennbares Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2001/83/EG **bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004**. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

- 5a. Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme und bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, die unter die Richtlinie 2004/23/EG fallen und denen im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird dieses Medizinprodukt auf der Basis der vorliegenden Verordnung bewertet und zugelassen. In diesem Fall finden die in der Richtlinie 2004/23/EG festgelegten Bestimmungen für Spende, Beschaffung und Testung Anwendung.**

**Kommt den Geweben oder Zellen bzw. ihren Derivaten jedoch eine wesentliche und nicht nur eine untergeordnete Funktion im Rahmen des Medizinprodukts zu und füllt das Produkt nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, so findet die Richtlinie 2004/23/EG auf das Produkt Anwendung. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen.**

6. Diese Verordnung stellt eine spezielle Regelung der Union im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG [...] dar.
7. Diese Verordnung berührt [...] nicht die Anwendung der Richtlinie [...] **2013/59/Euratom** des Rates.

8. Diese Verordnung berührt nicht nationale **Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung, etwa die Anforderung, dass bestimmte Medizinprodukte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, die Anforderung, dass nur bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Medizinprodukte abgeben oder anwenden dürfen oder dass für ihre Anwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist.**
- 8a. **Diese Verordnung gilt unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über den Zugang der Öffentlichkeit zu amtlichen Dokumenten und über die Pressefreiheit und die Meinungsfreiheit in anderen Medien.**
9. [...]

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:  
Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Produkten:
- (1) "Medizinprodukt" bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:
- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
  - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen **oder pathologischen** Vorgangs oder Zustands;
  - [...]
  - [...]

- ***Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben***

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

***Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind, und Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung gelten als Medizinprodukte;***

[...]

- (2) "Zubehör eines Medizinprodukts" bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das speziell dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht ***oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;***
- (3) "Sonderanfertigung" bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß der Verschreibung [...] einer [...] aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und die Merkmale des Produkts festlegt, welches ausschließlich für einen einzigen Patienten bestimmt ist.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen [...] eines [...] berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen [...] einer [...] dazu berechtigten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen;

- (4) "aktives Produkt" bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von *einer* [...] **Energiequelle** mit Ausnahme der [...] **für diesen Zweck** durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt;

[...]

- (5) "implantierbares Produkt" bezeichnet ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise absorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff
- ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder
  - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen
- und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben;

- (6) "invasives Produkt" bezeichnet ein Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt;

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

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

[...]



- (8a) ***"gefälschtes Medizinprodukt" bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt;***
- (9) [...]
- (9a) ***"Behandlungseinheit" bezeichnet eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck im Rahmen eines einzigen Verfahrens bestimmt sind;***
- (9b) ***"System" bezeichnet eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, zusammengestellt oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;***
- (10) "Zweckbestimmung" bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben bestimmt ist;
- (11) "Etikett" bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;
- (12) "Gebrauchsanweisung" bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;
- (13) "einmalige Produktnummer" (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

(14) "nicht lebensfähig" bedeutet ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;

***(14a) "Derivat" bezeichnet eine 'nicht-zelluläre Substanz', die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts letztendlich verwendete Substanz darf in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe enthalten.***

(15) "Nanomaterial" bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten als Nanomaterialien.

Für die Definition von Nanomaterialien gelten für "Partikel", "Agglomerat" und "Aggregat" folgende Begriffsbestimmungen:

- "Partikel" ist ein winziges Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
- "Agglomerat" ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;
- "Aggregat" ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;

***(15a) "Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen;***

***(15b) "sicher" bedeutet das Nichtvorhandensein nicht vertretbarer Risiken, wenn das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird;***

***(15d) "Risiko" bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens;***

***(15e) "Nutzen-Risiko-Abwägung" bezeichnet die Einbeziehung aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend seiner Gebrauchsanweisung von möglicher Relevanz sind;***

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

(16) "Bereitstellung auf dem Markt" bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

***(16a) "Kompatibilität" bezeichnet die Fähigkeit eines Medizinprodukts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung***

- seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder eingeschränkt wird, und/oder***
- integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder***
- ohne Komplikationen/Interferenzen oder Nebenwirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;***

***(16b) "Interoperabilität" bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Medizinprodukten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,***

- Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder***
- miteinander zu kommunizieren und/oder***
- bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten.***

(17) "Inverkehrbringen" bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

- (18) "Inbetriebnahme" bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

- (19) "Hersteller" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt *oder wiederherstellt* bzw. konzipieren, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet, ***unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.***

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

- (20) "bevollmächtigter Vertreter" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von ***einem außerhalb der Europäischen Union ansässigen*** Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
- (21) "Importeur" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (22) "Händler" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- (23) "Wirtschaftsakteure" bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler;
- (24) "Gesundheitseinrichtung" bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;

- (25) "Anwender" bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet;
- (26) "Laie" bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt;
- (27) "Aufbereitung" bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

- (28) "Konformitätsbewertung" bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
- (29) "Konformitätsbewertungsstelle" bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;
- (30) "benannte Stelle" bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;
- (31) "CE-Konformitätskennzeichnung" oder "CE-Kennzeichnung" bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit klinischen Bewertungen und klinischen Prüfungen:

- (32) "klinische Bewertung" bezeichnet [...] **einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der** klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

- (33) "klinische Prüfung" bezeichnet eine systematische Untersuchung an einem oder mehreren menschlichen Probanden, die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;
- (34) "Prüfprodukt" bezeichnet ein Produkt, dessen Sicherheit und/oder Leistung im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;
- (35) "klinischer Prüfplan" bezeichnet [...] **ein** Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, die Konzeption, **die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen** und **die Organisation** [...] einer klinischen Prüfung [...] **beschrieben werden**;
- (36) "klinische Daten" bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:
- klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts,
  - klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
  - **in Fachzeitschriften** veröffentlichte [...] Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichwertigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann;
  - **vom System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen generiert und überprüft**;
- (37) "Sponsor" bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, [...] das Management **und die Aufstellung der Finanzierung** [...] der klinischen Prüfung übernimmt;

- (37a) "Proband" bezeichnet eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfprodukts oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt;**
- (37b) "klinischer Nachweis" bezeichnet die klinischen Daten und den Bericht über die klinische Bewertung zu einem Medizinprodukt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob der angestrebte klinische Nutzen und die Sicherheit des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers erreicht werden;**
- (37c) "klinische Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Medizinprodukts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, einschließlich aller mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen auf den Menschen, sowie den klinischen Nutzen für Patienten aufgrund der technischen oder funktionalen – einschließlich diagnostischen – Merkmale eines Produkt bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers;**
- (37d) "klinischer Nutzen" bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person im Sinne aussagekräftiger, messbarer und patienten-relevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;**
- (37h) "Prüfer" bezeichnet eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person;**
- (37k) "Einwilligung nach Aufklärung" bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Probanden, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen;**

- (37) *"Ethik-Kommission" bezeichnet ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;*
- (38) "unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Vorkommnis, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich anormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer klinischen Prüfung, auch wenn diese nicht mit dem Prüfprodukt zusammenhängen;
- (39) "schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:
- Tod,
  - schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Probanden, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
    - i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
    - ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
    - iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung,
    - iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
  - Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;
- (40) "Produktmangel" bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Prüfprodukts, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;



Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Vigilanz und Marktüberwachung:

**(40a) "Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die der Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsteilnehmern durchführt, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkte einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;**

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

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

(43) "Vorkommnis" bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, **einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale**, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine [...] unerwünschte Nebenwirkung;

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

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

- (44a) *"ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit" bezeichnet jedes Vorkommnis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einer schweren Erkrankung birgt und das sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert;*
- (45) "Korrekturmaßnahme" bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;
- (46) "Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld" bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;
- (47) "Sicherheitsanweisung im Feld" bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;
- (48) "Marktüberwachung" bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die **geprüft und** sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;
- Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen:
- (49) "harmonisierte Norm" bezeichnet eine Europäische Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. [künftige Verordnung zur europäischen Normung];
- (50) "gemeinsame [...] Spezifikationen" bezeichnet ein anderes als das Standarddokument, das technische Anforderungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

2. [...] ***In Fällen, in denen dies mit Blick auf die Ähnlichkeit eines in Verkehr gebrachten Medizinprodukts und eines Produkts ohne medizinische Zweckbestimmung in Bezug auf ihre Merkmale und die damit verbundenen Risiken gerechtfertigt ist, wird*** der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Anhang XV enthaltene Liste von Produkten, auf die in ***Artikel 1 Absatz 1a*** verwiesen wird, [...] ***durch Hinzufügung neuer Produktgruppen anzupassen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten*** [...].
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Anpassung der ***in*** Absatz 1 Nummer 15 aufgeführten Begriffsbestimmung für Nanomaterialien zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und trägt den auf Unions- und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung.

### *Artikel 3*

#### *Rechtlicher Status eines Produkts*

1. [...] ***Unbeschadet des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 legt die Kommission auf ein hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*** mittels Durchführungsrechtsakten ***fest***, ob ein bestimmtes ***Produkt*** oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein "Medizinprodukt" oder "Zubehör zu einem Medizinprodukt" darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
  - 1a. ***Die Kommission kann auch aus eigener Initiative nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 1 entscheiden.***
  2. Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, ***Lebensmittel*** sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder -gruppe austauschen.

## Kapitel II

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

#### *Artikel 4*

##### *Inverkehrbringen und Inbetriebnahme*

1. Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird.
2. Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine Zweckbestimmung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.
3. Ein Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 49.
4. Produkte, die in [...] Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. [...]

- 4a. Mit Ausnahme der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:**
- aa) Das Produkt wird nicht in eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung verbracht.**
  - a) Die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems. b) Die Gesundheitseinrichtung belegt in ihrer Dokumentation, dass sie hinreichend geprüft hat, ob die spezifischen Bedürfnisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichwertiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.**
  - c) Die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde jährlich Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten.**
  - d) Die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:**
    - den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;**
    - die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;**
    - eine Erklärung, dass die Produkte die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.**
  - da) Die Gesundheitseinrichtung erstellt Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Konzeption und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind.**
  - e) Die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter dem vorhergehenden Buchstaben genannten Unterlagen hergestellt werden.**
  - f) Die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen.**

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

*Diese Bestimmungen gelten nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.*

5. Die Kommission *kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs I sicherzustellen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.* [...]

#### *Artikel 5*

##### *Fernabsatz*

1. Ein Produkt, das einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung [...] dann entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.
2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit **gegen Entgelt oder unentgeltlich** zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle – **direkt oder über zwischengeschaltete Personen** – angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.

3. *Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt gemäß Absatz 1 anbietet oder eine Dienstleistung gemäß Absatz 2 erbringt, stellt auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt zur Verfügung.*
4. *Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG verlangen, seine Tätigkeit einzustellen.*

#### *Artikel 6*

##### *Harmonisierte Normen*

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

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

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs – angenommen gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches – ein, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die diese Arzneimittel enthalten, *sofern die Fundstellen dieser Monographien im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.*

## Artikel 7

### *Gemeinsame [...] Spezifikationen*

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind die relevanten harmonisierten Normen nicht ausreichend, so kann die Kommission – ***unbeschadet des Artikels 1 Absatz 1a und der darin festgelegten Frist – nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*** gemeinsame [...] Spezifikationen ("Spezifikationen") für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation, [...] die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen ***oder die in Anhang XIV aufgeführten Anforderungen an klinische Prüfungen*** annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.
3. Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.
4. ***Ungeachtet des Absatzes 3 halten die Hersteller der in Anhang XV aufgeführten Produkte die für diese Produkte geltenden gemeinsamen Spezifikationen ein.***

## Artikel 8

### *Allgemeine Pflichten der Hersteller*

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



- 1a. Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt I.2 beschrieben eingerichtet, angewandt, instand gehalten und dokumentiert.**
- 1b. Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 49 und in Anhang XIII festgelegten Grundsätze durch, die auch eine klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen umfasst.**
2. Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht, **und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand.** Die technische Dokumentation enthält die in Anhang II aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

3. Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass [...] die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 18.
- 3b. Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 24 und den Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 25 nach.**
4. Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger **Änderungen und** Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt wurden, noch mindestens fünf Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Bei implantierten Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

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

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

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

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

**Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:**

- aa) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und Managementänderungen mit einschließt;**
- ab) die Ermittlung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Prüfung von Optionen zu deren Einhaltung;**

- a) die Managementverantwortung;
- b) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- ba) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt I.2;**
- bc) die klinische Bewertung gemäß Artikel 49 und Anhang XIII einschließlich der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;**
- c) die Produktrealisierung **einschließlich Planung, Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;**
- ca) die Kontrolle der Vergabe von UDI-Codes für alle einschlägigen Produkte unter Gewährleistung der Kohärenz der gemäß Artikel 25 gelieferten Informationen;**
- cb) die Aufstellung, Anwendung und Fortschreibung eines systematischen Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60a;**
- cc) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;**
- cd) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;**
- ce) das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;**
- d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

6. Die Hersteller von Produkten [...] richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60a ein** und halten es auf dem neuesten Stand. [...]

[...]

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 19 bereitzustellenden Informationen in einer **oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten** Amtssprachen der Union beiliegen [...]. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird. Die Angaben auf dem Etikett müssen gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich sein.

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

*Geht von dem Produkt eine ernste Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.*

- 8a. *Die Hersteller verfügen über ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61.*

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

*Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde das betroffene Produkt vom Markt nehmen, bis nachgewiesen ist, dass die wesentlichen Anforderungen erfüllt sind.*

10. Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 25 vorzulegenden Angaben.

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

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

#### *Artikel 9*

##### *Bevollmächtigter Vertreter*

1. [...] *Ist* der Hersteller eines Produkts **nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das Produkt nur dann** in der Union in Verkehr gebracht werden, [...] **wenn der Hersteller** [...] einen einzigen bevollmächtigten Vertreter **benennt**.
2. Die Benennung **stellt das Mandat des bevollmächtigten Vertreters dar und** ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.
3. Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. **Der bevollmächtigte Vertreter händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.**

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

- aa) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;**

- a) Bereithaltung **einer Kopie** der technischen Dokumentation, der EU-Konformitäts-  
erklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen  
einschließlich etwaiger **Änderungen und** Nachträge, die gemäß Artikel 45 ausgestellt  
wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten  
Zeitraum;
- ab) Erfüllung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 25a Absätze 1, 4 und 5;**
- b) auf [...] Ersuchen einer zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der  
Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese  
Behörde **in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache;**
- ba) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, in  
dem er seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem  
Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben  
bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;**
- c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Korrekturmaßnahmen zur  
Abwendung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;
- d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens  
Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche  
Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt  
wurde;
- e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser  
Verordnung verletzt.

[...]

- 4. Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegation der Verpflichtungen  
beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, 2, **3, 3a**, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.
- 4a. Ist der Hersteller in keinem der Mitgliedstaaten niedergelassen und ist er seinen  
Verpflichtungen gemäß Artikel 8 nicht nachgekommen, so ist der bevollmächtigte  
Vertreter unbeschadet des Absatzes 4 für schadhafte Produkte im Sinne des Artikels 8  
Absatz 13 rechtlich haftbar.**

5. Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.
6. Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

### *Artikel 10*

#### *Wechsel des bevollmächtigten Vertreters*

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

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



## Artikel 11

### Allgemeine Pflichten der Importeure

1. Importeure dürfen in der Union nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.
  
2. **Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft** [...] der Importeur, dass
  - a) **das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und dass eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde** [...];
  - b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;
  - c) [...]
  - d) [...]
  - e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung [...] beiliegt;
  - f) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 24 vergeben hat.

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

3. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.
4. Die Importeure [...] **überprüfen**, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 25 Absatz 2 registriert ist, **und ergänzen diese Registrierung durch ihre Daten. Sie überprüfen außerdem, dass die Registrierung Angaben zu dem bevollmächtigten Vertreter enthält, und informieren gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter oder den Hersteller.**
5. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen **und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.**
6. [...] **Die** Importeure [...] führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und [...] stellen dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter und den Händlern [...] **alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.**

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt dieser Verordnung nicht entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit. **Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, seinem bevollmächtigten Vertreter und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass** die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine **ernste** Gefahr aus, informieren sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, [...] und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.
8. Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.
9. Die Importeure halten über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum [...] eine Kopie der EU-Konformitätserklärung [...] sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel [...] 45 ausgestellt wurden, [...] bereit. [...]

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

#### *Artikel 12*

##### *Allgemeine Pflichten der Händler*

1. **Im Rahmen ihrer Tätigkeiten** [...] berücksichtigen die Händler die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen.

2. Bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen, überprüfen die Händler, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:
- a) **Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt [...];**
  - b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei;
  - c) [...] der Importeur **hat** die in [...] Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;
  - d) **gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine einmalige Produktnummer vergeben.**
- Zur Erfüllung der Anforderungen nach den Buchstaben a und b kann der Händler ein für die von ihm gelieferten Produkte repräsentatives Probenahmeverfahren anwenden.**

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

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

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit [...]. **Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls seinem bevollmächtigten Vertreter und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen,** dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. **Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme,** dass von dem Produkt eine **ernste** Gefahr ausgeht, informiert [...] **er** außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen [...] **er** das Produkt bereitgestellt hat, **sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat,** und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.
5. Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter weiter. **Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen hin alle Informationen zur Verfügung.**
6. Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, **die ihnen vorliegen und** die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. **Die Händler stellen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre eingetragene Niederlassung haben, auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.**

## Artikel 13

### *Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person*

1. Herstellern steht in ihrer Organisation mindestens eine [...] Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zur Verfügung, **die für Maßnahmen zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist**. Das Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
  - a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder **eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten** Ausbildungsgangs in [...] Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder **einem** anderen relevanten **wissenschaftlichen** Fachbereich, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
  - b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen [...] **im Zusammenhang mit Medizinprodukten einschließlich Erfahrung** mit Qualitätsmanagementsystemen [...].

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

- 1a. Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.**

2. Die [...] **für Maßnahmen zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass
  - a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise [...] **gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die betreffenden Produkte hergestellt werden**, bevor ein [...] **Produkt** freigegeben wird;

- b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
  - ba) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 7 erfüllt werden;**
  - c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
  - d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XIV Abschnitt II Nummer 4.1 abgegeben wird.
3. Die [...] **für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.
4. Bevollmächtigte Vertreter [...] müssen **dauerhaft und ständig** auf mindestens eine [...] Person mit Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union **zurückgreifen** können, **die für Maßnahmen zu Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist**. Das Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
- a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder **eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten** Ausbildungsgangs in [...] Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen relevanten [...] **Wissenschaften**, sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
  - b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.



## Artikel 14

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

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

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 19 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
  - a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I **Abschnitt** 19 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;
  - b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das **Produkt** in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

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

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

4. Bevor der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umetikettierten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

#### *Artikel 15*

##### *Einmalprodukte und ihre Aufbereitung*

0. ***Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten ist nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.***

1. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der Union geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

**1a. Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, dass**

**a) die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts der des Originalprodukts gleichwertig ist und dass die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 4a Buchstaben a, c, d und e eingehalten werden;**

**b) die Aufbereitung gemäß den gemeinsamen Spezifikationen durchgeführt wird, die Einzelheiten zu folgenden Anforderungen enthalten:**

- **zum Risikomanagement zusammen mit der Analyse der Konstruktion und des Materials, den damit verbundenen Eigenschaften des Produkts (Reverse Engineering) und den Verfahren zur Erkennung von Änderungen der Konzeption des Originalprodukts sowie seiner geplanten Anwendung nach der Aufbereitung,**
- **zur Validierung der Verfahren für den gesamten Prozess einschließlich der Reinigungsstufen,**
- **zur Produktfreigabe und Leistungsprüfung sowie**
- **zum Qualitätsmanagementsystem.**

**Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die gemäß diesem Absatz erlassenen nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.**

**1b. Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Bestimmungen gemäß Absatz 1a auch für Einmalprodukte gelten sollen, die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgesandt wird und der Aufbereiter die Anforderungen gemäß Absatz 1a Buchstaben a und b erfüllt.**

*1[...].c. Die Kommission legt bis zum Beginn der Anwendung dieser Verordnung die erforderlichen gemeinsamen Spezifikationen gemäß Absatz 1a Buchstabe b fest. Falls bis zu diesem Termin keine gemeinsamen Spezifikationen festgelegt sind, wird die Aufbereitung gemäß einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften durchgeführt, mit denen die Einhaltung der in Absatz 1a Buchstabe b festgelegten Anforderungen sichergestellt wird. Die Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen bzw. – sofern keine solchen festgelegt wurden – der einschlägigen harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften wird von einer benannten Stelle zertifiziert.*

2. Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß [...] der Richtlinie 93/42/EWG in der Union in Verkehr gebracht wurden.
3. **Einmalprodukte** dürfen **nur** auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.
4. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten fest, [...] die [...] **nicht sicher** aufbereitet werden [...] **können und deren Aufbereitung daher unter keinen Umständen zulässig ist**, und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
5. Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett sowie gegebenenfalls in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt angegeben. Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

6. Ein Mitgliedstaat, *der die Aufbereitung von Einmalprodukten gestattet*, kann [...] in seinem Hoheitsgebiet *strengere* nationale Rechtsvorschriften zur *Einschränkung oder* zum Verbot folgender Tätigkeiten beibehalten oder erlassen:
- a) Aufbereitung von Einmalprodukten und Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;
  - b) Bereitstellung [...] *oder Weiterverwendung* von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Rechtsvorschriften [...] mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

#### *Artikel 16*

*[...] Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen*

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt [...] *folgende Informationen:*
  - a) *Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, des Chargencodes oder der Losnummer, der einmaligen Produktnummer sowie des Namens, der Anschrift und der URL-Adresse der Website des Herstellers;*
  - c) *alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;*
  - d) *Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen;*
  - e) *etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 19.3 Buchstabe ob angegebenen Informationen.*

- 1a. Die obengenannten Angaben sind dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache(n) und in einer Form an die Hand zu geben, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht. Die Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann. Die Angaben gemäß diesem Artikel sind erforderlichenfalls zu aktualisieren; die Aktualisierungen sollten dem Patienten über die in Absatz 1 Buchstabe a genannte URL-Adresse der Website zugänglich sein.**
- 1aa. Die Mitgliedstaaten weisen die Gesundheitseinrichtungen an, Patienten mit Implantaten die in diesem Artikel genannten Informationen zur Verfügung zu stellen.**
- 1b. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Produktkategorien oder -gruppen fest, auf die dieser Artikel keine Anwendung findet. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.**
2. [...]

#### *Artikel 17*

##### *EU-Konformitätserklärung*

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in [...] **eine** oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem(n) Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird (werden), in dem (denen) das Produkt bereitgestellt wird.

2. Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle für das Produkt geltenden Rechtsakte der Union erfasst und alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der Rechtsvorschriften der Union, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.
3. Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

### *Artikel 18*

#### *CE-Konformitätskennzeichnung*

1. Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang IV.
2. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
3. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.
4. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

5. Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.
6. Falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.

### *Artikel 19*

#### *Produkte für besondere Zwecke*

1. Die Mitgliedstaaten errichten keinerlei Hemmnisse für folgende Produkte:
  - a) Prüfprodukte, die einem Arzt, einem Zahnarzt oder einer für die Zwecke klinischer Prüfungen ermächtigten Person, die die in den Artikeln 50 bis 60 sowie die in Anhang XIV genannten Bedingungen erfüllt, zur Verfügung gestellt werden;
  - b) Sonderanfertigungen, die auf dem Markt bereitgestellt werden und die Artikel 42 Absatz 7 und Anhang XI entsprechen.

Mit Ausnahme der in Artikel 54 genannten tragen diese Produkte keine CE-Kennzeichnung.

2. Sonderanfertigungen muss die Erklärung gemäß Anhang XI beigefügt sein, die dem durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten oder Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass Hersteller von Sonderanfertigungen der zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte übermitteln, die in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurden.



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

## *Artikel 20*

### *Systeme und Behandlungseinheiten*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte mit CE-Kennzeichnung entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung gemäß Absatz 2 abgeben:
  - a) Sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;
  - b) In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...];
  - c) sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, ***nur dann, wenn sie im Rahmen des medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit gerechtfertigt ist.***
  
2. Mit der Erklärung gibt die in Absatz 1 genannte Person an, dass sie
  - a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat;
  - b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind;
  - c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

3. Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der in Anhang VIII oder in Anhang X Teil A genannten Verfahren an. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produkts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.
4. Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar **oder wurde die Sterilisation nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt**, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 unterzogen.
5. Die in Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in den Absätzen 1 **und 3** genannten Person sowie die Anschrift, unter der diese zu erreichen ist und an der sie ihren tatsächlichen Standort hat. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 19 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 dieses Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die zusammengestellten Produkte gemäß Artikel 8 Absatz 4 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.

## *Artikel 21*

### *Teile und Komponenten*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, [...] sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. **Diesbezügliche** Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.
2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

## *Artikel 22*

### *Freier Verkehr*

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

# Kapitel III

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

### Artikel 23

#### *Identifizierung innerhalb der Lieferkette*

1. **Die Händler und Importeure arbeiten mit dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen.**
  
2. Während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen müssen die **Wirtschaftsakteure** [...] **der zuständigen Behörde gegenüber** Folgendes angeben können:
  - a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben;
  - b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben;
  - c) alle Gesundheitseinrichtungen [...], an die sie ein Produkt abgegeben haben.[...]
  
3. **Für Systeme und Behandlungseinheiten findet diese Bestimmung auch auf die in Artikel 20 Absatz 1 genannten natürlichen und juristischen Personen Anwendung.**

## Artikel 23a

### Nomenklatur für Medizinprodukte

*Um das Funktionieren der gemäß Artikel 27 errichteten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) und der gemäß Artikel 24a errichteten UDI-Datenbank zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und natürlichen oder juristischen Personen, die für die Zwecke dieser Verordnung eine Nomenklatur verwenden müssen, eine Nomenklatur für Medizinprodukte kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist.*

## Artikel 24

### System der einmaligen Produktnummer

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

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

***Bei der Ausübung ihrer Befugnisse nach diesem Absatz ist die Kommission bestrebt, die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Systemen der UDI-Vergabestellen zu fördern, um die finanzielle Belastung und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen möglichst gering zu halten.***

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

4. Der UDI-*Träger* wird [...] auf dem Etikett des Produkts **und auf allen höheren Verpackungsebenen** angebracht. **Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.**  
[...]
- 4a. **Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 verwendet und ist Bestandteil der Informationen, die einem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wird, gemäß Artikel 16 zur Verfügung zu stellen sind.**
- 4b. **Die Basis-UDI-Produktkennung (Basic UDI device identifier – Basis-UDI-DI gemäß der Definition in Anhang V Teil C) erscheint in der EU-Konformitäts-erklärung gemäß Artikel 17.**
- 4c. **Der Hersteller hat eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II zu führen.**
5. Die Wirtschaftsakteure [...] erfassen und speichern die [...] **UDI** der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, **vorzugsweise** elektronisch, sofern sie zu den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen gehören, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.
- 5a. **Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern. Um sicherzustellen, dass die UDI von Produkten oder Produktgruppen bzw. -kategorien, die von den Gesundheitseinrichtungen bezogen wurden, nach einem einheitlichen Konzept gespeichert werden, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 7 Buchstabe aa erlassen.**

6. [...]

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

a) [...] ***die Festlegung*** der Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten [...], ***für die die Verpflichtung gemäß Absatz 5 Anwendung findet*** [...];

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

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

c) [...]

***Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.***



- [...]7a. **Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen**
- a) die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird **und**
  - b) **Anhang V vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der einmaligen Produktkennung geändert oder ergänzt wird.**
8. Beim Erlass der in Absatz 7 genannten Bestimmungen achtet die Kommission besonders auf
- a) den Schutz personenbezogener Daten,
  - b) das legitime Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,
  - c) einen risikobasierten Ansatz,
  - d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,
  - e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen;
  - f) **die Notwendigkeit, Doppelungen im UDI-System zu vermeiden,**
  - g) **die Erfordernisse der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten.**

#### **Artikel 24a**

##### **Elektronisches UDI-System (UDI-Datenbank)**

1. **Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches UDI-System (UDI-Datenbank) ein, mit dem die in Anhang V Teil B genannten Angaben validiert, erfasst, verarbeitet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.**
- 1a. **Bei der Konzeption der UDI-Datenbank trägt die Kommission den diesbezüglichen in Anhang V Teil C Abschnitt 6 enthaltenen allgemeinen Grundsätzen Rechnung. Bei der Konzeption ist insbesondere darauf zu achten, dass**
- **keine UDI-Herstellungskennungen in die UDI-Datenbank aufgenommen werden;**
  - **keine vertraulichen Produktinformationen geschäftlicher Art in die UDI-Datenbank aufgenommen werden.**
- 1b. **Die zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank werden der Öffentlichkeit kostenlos zugänglich gemacht.**

2. *Bei der technischen Konzeption des elektronischen Systems ist sicherzustellen, dass die in der UDI-Datenbank gespeicherten Informationen permanent zugänglich sind und dass ein Zugriff durch mehrere Benutzer und das automatische Hoch- und Herunterladen dieser Informationen möglich ist. Die Kommission stellt den Herstellern und anderen Nutzern der UDI-Datenbank geeignete technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.*
3. *Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter sicherstellen, dass die in Anhang V Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.*

#### *Artikel 24b*

##### *Verfahren der Produktregistrierung*

1. *Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller für das Produkt im Einklang mit den Vorschriften der benannten Vergabestellen eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang V Teil C vergeben.*
  - 1a. *Bevor ein System oder eine Behandlungseinheit gemäß Artikel 20 Absatz 1, bei dem bzw. der es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr gebracht wird, teilt die zuständige natürliche oder juristische Person dem System oder der Behandlungseinheit im Einklang mit den Vorschriften der benannten Vergabestellen eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang V Teil C Abschnitt 6.3 zu und leitet diese sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter.*
2. *Führt der Hersteller eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 oder Absatz 5 durch, leitet er die Basis-UDI-DI sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.*

3. **Entscheidet sich ein Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 2 Satz 2 oder Absatz 3 Satz 3 (Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfung), teilt er dem Produkt die Basis-UDI-DI (Anhang V Teil C) zu, bevor er ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle beantragt. Die benannte Stelle gibt die Basis-UDI-DI in der ausgestellten Bescheinigung als Referenz an (Anhang XII Abschnitt I Nummer 4.a). Nach Ausstellung der betreffenden Bescheinigung und vor dem Inverkehrbringen des Produkts leitet der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter die Basis-UDI-DI sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter.**

#### Artikel 25

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

1. [...] Die Kommission richtet **nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** ein elektronisches System ein, **mit dem die einzige Registrierungsnummer gemäß Artikel 25a generiert und** in dem die zur [...] Identifizierung eines [...] Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.
- 1b. Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern und Importeuren [...] von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.**
2. [...]

3. Innerhalb von [...] **zwei** Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt **zur Leistungsbewertung** handelt, **prüfen** die Importeure, **ob der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter** die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System **eingetragen** hat, und **ergänzen den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch ihre Daten**.

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

#### *Artikel 25a*

##### *Verfahren zur Registrierung der Hersteller und der bevollmächtigten Vertreter, einzige Registrierungsnummer*

1. *Ein Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter, der vorher noch nicht gemäß diesem Artikel registriert worden ist, leitet die Angaben gemäß Anhang V Teil A an das elektronische System weiter, bevor er ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung oder ein Prüfprodukt handelt, in Verkehr bringt. In den Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erfordert, werden die Angaben gemäß Anhang V Teil A an das elektronische System weitergeleitet, bevor der Antrag an eine benannte Stelle gerichtet wird.*
2. *Nach Prüfung der von dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter eingereichten Angaben generiert die zuständige Behörde mit dem elektronischen System gemäß Artikel 25 eine einzige Registrierungsnummer (single registration number – SRN) und teilt diese dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter mit.*
3. *Der Hersteller verwendet die einzige Registrierungsnummer, wenn er bei einer benannten Stelle die Zertifizierung gemäß Artikel 43 beantragt sowie bei Eingaben in das elektronische UDI-System (um seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 24a Absatz 3 und Artikel 24b Absätze 2 und 3 nachzukommen).*

4. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.
5. Spätestens [...] **ein Jahr** nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß Absatz [...] **1** und danach alle zwei Jahre bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. **Unbeschadet der Verantwortung des Wirtschaftsakteurs für die Daten überprüft die zuständige Behörde die in Anhang V Teil A Nummern 1 bis 4a genannten bestätigten Daten.** Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem vorgesehenen Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat **geeignete Abhilfemaßnahmen** [...] in seinem Hoheitsgebiet [...] ergreifen, bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.
6. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.
7. [...]
- 7a. **Die zuständige Behörde kann die Daten verwenden, um von dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter eine Abgabe oder Gebühr gemäß Artikel 86 zu erheben.**

#### Artikel 26

##### *Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung*

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender **und, sofern relevant, für den Patienten** verständlich ist; **er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht.** Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. **Nach der Validierung lädt die benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller gibt auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.**

- 1a. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung umfasst mindestens Folgendes:**
- a) die Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und der einzigen Registrierungsnummer;**
  - b) die Zweckbestimmung des Produkts einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen;**
  - c) eine Beschreibung des Produkts einschließlich eines Hinweises auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede sowie eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und anderer Produkte, bei denen es sich nicht um Medizinprodukte handelt, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Medizinprodukt bestimmt sind;**
  - d) den vorgeschlagenen Standpunkt zu Behandlungsoptionen;**
  - e) einen Hinweis auf harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen;**
  - f) die Zusammenfassung des Berichts über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII und einschlägige Informationen über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen;**
  - g) das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender;**
  - h) Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.**
2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

#### *Artikel 27*

##### *Europäische Datenbank*

1. **Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** entwickelt und pflegt die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass
- a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;
  - b) **eine eindeutige Identifizierung ermöglicht und die Rückverfolgbarkeit** von Produkten innerhalb des Binnenmarkts **erleichtert wird**;

- c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen [...] ihre [...] Pflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;
- d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;
- e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.

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

- a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24a;
- b) das elektronische System für die Registrierung von [...] Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;
- ba) das elektronische System für benannte Stellen gemäß Artikel 33 Absatz 9;**
- c) das elektronische System für Informationen **über Anträge auf Konformitätsbewertung und Prüfbescheinigungen** gemäß Artikel 43 Absatz 1 und Artikel 45 Absatz 4 **sowie über Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26;**
- d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;
- e) das elektronische System für Vigilanz **und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gemäß Artikel [...] 66a;
- f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel [...] 75b.

**2a. Bei der Konzeption von Eudamed trägt die Kommission der Kompatibilität der nationalen Datenbanken und der nationalen Web-Schnittstellen gebührend Rechnung, um den Import und Export von Daten zu ermöglichen.**

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Sponsoren in Eudamed eingespeist. **Die Kommission stellt den Eudamed-Nutzern technische und administrative Unterstützung zur Verfügung.**

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.
5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.
6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.
7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. ***Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte stellt die Kommission so weit wie möglich sicher, dass das System so ausgestaltet wird, dass Informationen innerhalb desselben Moduls oder in unterschiedlichen Modulen des Systems nicht doppelt eingegeben werden müssen.***
8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.



## *Artikel 27a*

### *Funktionalität des Europäischen Datenbankportals und des elektronischen UDI-Systems*

1. *Die Kommission legt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die Funktionsmerkmale der Europäischen Datenbank gemäß Artikel 27a und des elektronischen UDI-Systems gemäß Artikel 24a sowie den Zeitrahmen für die entsprechende Umsetzung fest.*
2. *Die Kommission unterrichtet die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage eines unabhängigen Prüfberichts, wenn sie überprüft hat, dass die Europäische Datenbank und das elektronische UDI-Systems voll funktionsfähig sind und die Systeme die Funktionsmerkmale gemäß Absatz 1 erfüllen.*
3. *Die Kommission veröffentlicht nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und nachdem sie sich vergewissert hat, dass die Bedingungen gemäß Absatz 2 erfüllt sind, eine diesbezügliche Mitteilung im Amtsblatt der Europäischen Union.*

## **Kapitel IV**

### **Benannte Stellen**

#### *Artikel 28*

##### *Für benannte Stellen für Medizinprodukte zuständige nationale Behörden*

1. Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, [...] im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertung**stätigkeiten** durchzuführen, **benennt** eine Behörde, **die nach nationalem Recht aus getrennten konstituierenden Rechtspersonen bestehen kann und** die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, deren Unterauftragnehmer und Zweigstellen eingeschlossen, zuständig ist; diese wird nachstehend als "für benannte Stellen zuständige nationale Behörde" bezeichnet.

2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.
3. **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** wird so organisiert, dass es sich bei dem Personal, das eine Entscheidung über die **Benennung oder** Notifizierung [...] trifft, nie um das gleiche Personal handelt, das die die Bewertung [...] durchgeführt hat.
4. **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** darf [...] **keine** Tätigkeiten durchführen, die von den **benannten Stellen** auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis durchgeführt werden.
5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde behandelt die Informationen, die sie erlangt, als vertraulich. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten [...], der Kommission **und erforderlichenfalls mit anderen Regulierungsbehörden** statt.
6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

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

7. Jeder Mitgliedstaat [...] **macht die allgemeinen Informationen über seine Bestimmungen** zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über [...] Änderungen, **die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben**, öffentlich zugänglich.

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde [...] **wirkt an den Aufsichtstätigkeiten gemäß Artikel 38 mit.** [...]

[...]

## *Artikel 29*

### *Anforderungen an benannte Stellen*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur **qualifizierten** Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. **Die** von den benannten Stellen zu erfüllenden [...] Anforderungen sind in Anhang VI festgelegt.
  - 1a. **Die benannten Stellen stellen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Herstellers, zur Verfügung und legen sie ihr auf Ersuchen vor, damit sie die in diesem Kapitel festgelegten Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs- sowie Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann.**
2. [...] **Um die einheitliche Anwendung der Anforderungen des Anhangs VI zu gewährleisten, kann** die Kommission **Durchführungsrechtsakte** gemäß Artikel [...] **88 Absatz 3** erlassen [...].

## Artikel 30

### *Zweigstellen und Unterauftragnehmer*

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den [...] **anwendbaren** Anforderungen gemäß Anhang VI genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.
2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.
3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von diesem durchgeführt werden, **sofern** die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, **hiervon unterrichtet worden ist**.
4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

## Artikel 31

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

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

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können [...] **als Nachweis ihrer Erfüllung** eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellte gültige Prüfbescheinigung und der dazugehörige Bewertungsbericht **vorgelegt werden; diese werden bei der in Artikel 32 beschriebenen Bewertung berücksichtigt. Der Antragsteller muss jedoch auf Verlangen die vollständigen Unterlagen, die die Erfüllung der Anforderungen belegen, zur Verfügung stellen.** [...]

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

## Artikel 32

### Bewertung des Antrags

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft **innerhalb von 30 Tagen**, ob der Antrag gemäß Artikel 31 vollständig ist, und **fordert den Antragsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen. Sobald der Antrag vollständig ist, übermittelt ihn die zuständige nationale Behörde der Kommission, zusammen mit einem Vorschlag für einen Zeitrahmen für eine vorläufige Prüfung und einem geplanten Termin für eine Vor-Ort-Bewertung.**

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

2. [...] **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die durch Artikel 78 eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde gibt auf der Grundlage ihrer Bewertung auch an, ob der Terminvorschlag für die Vor-Ort-Bewertung gemäß Absatz 1 gültig bleibt.** [...]

**Die dem Antrag gemäß Artikel 31 beizufügenden Unterlagen werden auf Anforderung zur Verfügung gestellt.**

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 [...] **beruft** die Kommission **gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus [...] **drei** Sachverständigen besteht, die aus der [...] **in Artikel 32a genannten** Liste [...] ausgewählt werden, **sofern nicht aufgrund spezieller Umstände eine andere Anzahl von Sachverständigen erforderlich ist.** [...] **Einer** dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er [...] **koordiniert die Tätigkeiten des** gemeinsamen Bewertungsteams.

**Dem gemeinsamen Bewertungsteam gehören Sachverständige an, die über Fachwissen im Hinblick auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, verfügen, insbesondere wenn dieses Verfahren gemäß Artikel 37 eingeleitet wird, damit die entsprechenden Bedenken angemessen bewertet werden können.**

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der [...] **Berufung** prüft [...] das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen. **Es kann der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde Rückmeldungen hinsichtlich des Antrags oder der geplanten Vor-Ort-Bewertung geben oder sie um nähere Erläuterungen in diesem Zusammenhang ersuchen.**

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

[...]

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

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

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

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

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



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

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

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

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

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission [...], der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und [...] dem gemeinsamen Bewertungsteam ihren **endgültigen** Bewertungsbericht und **gegebenenfalls** den Entwurf der [...] **Benennung** vor.  
[...]

6. Das gemeinsame Bewertungsteam übermittelt der Kommission *in einem Abschlussbericht* seine Stellungnahme zu dem Bewertungsbericht *der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde* und *gegebenenfalls* zum Entwurf der [...] *Benennung* innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt [...] dieser Unterlagen; *diese* leitet die Stellungnahme umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter. Innerhalb von [...] **42** Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Entwurfs der [...] *Benennung* ab, die die [...] *für benannte Stellen zuständige* nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.
7. Die Kommission kann die Modalitäten *zur Festlegung von Verfahren und Berichten* für die Beantragung der [...] *Benennung* gemäß Artikel 31 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

#### *Artikel 32a*

#### *Benennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge*

1. *Die Mitgliedstaaten und die Kommission benennen für die Teilnahme an den Tätigkeiten gemäß den Artikeln 32 und 38 Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.*
2. *Die Kommission führt eine Liste der gemäß Absatz 1 benannten Sachverständigen, die auch Angaben über deren besondere Fähigkeiten und Fachkenntnisse enthält. Diese Liste wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über das elektronische System gemäß Artikel 27 zugänglich gemacht.*

## *Artikel 32b*

### *Sprachenregelung*

*Alle gemäß den Artikeln 31 und 32 erforderlichen Unterlagen werden in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen erstellt.*

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

*Die Kommission stellt die erforderlichen Übersetzungen der Unterlagen gemäß den Artikeln 31 und 32 oder von Teilen dieser Unterlagen in eine Amtssprache der Union bereit, so dass die Unterlagen für das gemäß Artikel 32 Absatz 3 benannte gemeinsame Bewertungsteam leicht zu verstehen sind.*

## *Artikel 33*

### *[...] Benennungs- und Notifizierungsverfahren*

0. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen [...] **benennen**, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen **und deren Bewertung gemäß Artikel 32 abgeschlossen ist**.
1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.
2. [...]
3. [...]

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die **in dieser Verordnung festgelegten** Konformitätsbewertungsaktivitäten [...] und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, **sowie – unbeschadet des Artikels 35 – alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen** müssen angegeben sein.
- 4a. Die Kommission **legt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung** [...] im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und den ihnen entsprechenden Produkten zur [...] **Beschreibung** des Umfangs der Benennung von benannten Stellen fest [...], die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem [...] in Artikel 88 Absatz [...] 3 genannten **Prüfverfahren** erlassen. **Die Kommission kann diese Liste nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unter anderem anhand der Informationen aktualisieren, die sich aus den in Artikel 38 beschriebenen Koordinierungsmaßnahmen ergeben.**
5. Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, [...] **dem Abschlussbericht** des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, so legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.
6. Der notifizierende Mitgliedstaat **unterrichtet** die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten **unbeschadet des Artikels 35 über alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen und** [...] **stellt** Unterlagen **bereit**, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird. [...]
7. Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, [...] so legt die Kommission die Angelegenheit innerhalb von [...] **zehn** Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von [...] **40** Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. [...]
- 8a. *Bestätigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 den bestehenden Einwand oder erhebt sie einen neuen Einwand, so beantwortet der notifizierende Mitgliedstaat ihre Stellungnahme innerhalb von 40 Tagen nach deren Erhalt schriftlich. In seiner Antwort geht er auf die in der Stellungnahme erhobenen Einwände ein und begründet seine Entscheidung, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen bzw. nicht zu benennen.***
9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben oder hat sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte [...] nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahin gehend geäußert, dass die Notifizierung [...] akzeptabel ist, **oder hat der notifizierende Mitgliedstaat beschlossen, die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle zu notifizieren, nachdem er zuvor gemäß Absatz 8a geantwortet hat**, so veröffentlicht die Kommission die Notifizierung [...] **innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt.**
- Bei Veröffentlichung der Notifizierung in der von der Kommission entwickelten und verwalteten Datenbank der benannten Stellen nimmt die Kommission auch die Daten über die Notifizierung der benannten Stelle zusammen mit den Unterlagen gemäß Absatz 5 und die Stellungnahme und die Antworten gemäß Absatz 8 bzw. Absatz 8a in das elektronische System gemäß Artikel 27 auf.***
10. Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der von der Kommission entwickelten und gepflegten Datenbank der benannten Stellen wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.
- 11. *Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer benannten Stelle erst dann ausführen, wenn die Notifizierung gemäß Absatz 10 wirksam ist.***

## Artikel 34

### *Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen*

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle eine Kennnummer zu, wenn deren Notifizierung gemäß Artikel 33 **Absatz 10** [...] **wirksam** wird. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
  
2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern sowie den **in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten**, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit **über die von der Kommission entwickelte und verwaltete Datenbank der benannten Stellen** zugänglich. **Sie macht dieses Verzeichnis auch im Rahmen des elektronischen Systems gemäß Artikel 27 zugänglich**. Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

## Artikel 35

### *Überwachung und Bewertung der benannten Stellen*

0. **Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von relevanten Änderungen in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produkte, für die sie benannt wurden, durchzuführen.**

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde [...] überwacht [...] die **im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates niedergelassenen** benannten Stellen **sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer**, um eine ständige Erfüllung der Anforderungen **und der Pflichten nach dieser Verordnung** sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage **der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde** alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde, **die Kommission und andere Mitgliedstaaten** überprüfen können, ob diese Kriterien eingehalten werden.

[...]

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

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

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

- 3a. *Die von der nationalen Behörde durchgeführte Überwachung der benannten Stellen umfasst unter Aufsicht durchgeführte Audits des Personals der benannten Stelle und bei Bedarf des Personals der Zweigstellen und Unterauftragnehmer; die Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt.*



*3c. Bei der Überwachung der benannten Stellen, die von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden durchgeführt wird, werden als Orientierungshilfe Daten berücksichtigt, die aus Systemen zur Marktüberwachung, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden.*

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

*3ca. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann erforderlichenfalls zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder aus triftigem Grund anberaumte Überprüfungen durchführen, um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen.*

*3cb. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet die von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertungen der technischen und klinischen Dokumentation des Herstellers wie in Artikel 35a weiter ausgeführt.*

*3d. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde dokumentiert und archiviert alle Erkenntnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen nach Anhang VI durch die benannte Stelle und überwacht die zeitgerechte Umsetzung der Abhilfe- und Präventivmaßnahmen.*

4. Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle und danach alle [...] **vier** Jahre nimmt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß *den* Artikeln **31** [...] **und** **32** ernannten gemeinsamen Bewertungsteam [...] **eine vollständige Neubewertung** vor, bei der sie prüft, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt.

- 4a. *Die Kommission kann die in dem vorstehenden Absatz angegebene Frequenz der vollständigen Neubewertungen im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*
5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und [...] *der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten *in Bezug auf ihre benannten Stellen und gegebenenfalls ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer. Dieser Bericht enthält Einzelheiten der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten.* Der Bericht wird von der *Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission vertraulich behandelt; er enthält jedoch* eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

*Dieser zusammenfassende Bericht wird in die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank eingestellt.*

#### *Artikel 35a*

*Überprüfung der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertung*

1. *Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörden bewertet im Rahmen ihrer laufenden Überwachung der benannten Stellen eine angemessene Anzahl von Bewertungen der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertungen der Hersteller durch benannte Stellen, um die Ergebnisse, zu denen die benannten Stellen aufgrund der von den Herstellern vorgelegten Informationen gelangt sind, zu überprüfen. Diese Bewertungen werden sowohl extern als auch während Vor-Ort-Bewertungen durchgeführt.*
2. *Die Stichproben der gemäß Absatz 1 bewerteten Unterlagen werden planmäßig erhoben und sind für die Art und das Risiko der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte – und insbesondere für mit einem hohen Risiko behaftete Produkte – repräsentativ; sie sind angemessen begründet und in einem Stichprobenplan dokumentiert, der von der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde auf Anfrage der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.*

3. *Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet, ob die Bewertung durch die benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, und überprüft die angewandten Verfahren, die diesbezügliche Dokumentation und die Ergebnisse, zu denen die benannte Stelle gelangt ist. Hierzu zählt auch die technische und klinische Dokumentation des Herstellers, auf die die benannte Stelle ihre Bewertung gestützt hat. Diese Bewertungen werden unter Heranziehung der gemeinsamen technischen Spezifikationen gemäß Artikel 7 durchgeführt.*
5. *Diese Bewertungen sind auch Teil der Neubewertung benannter Stellen gemäß Artikel 35 Absatz 4 und der gemeinsamen Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 37 Absatz 2a. Diese Bewertungen sind mit angemessener Fachkenntnis durchzuführen.*
6. *Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann auf der Grundlage der Berichte der nationalen Behörde oder der gemeinsamen Bewertungsteams über diese Bewertungen sowie anhand der aus der Marktüberwachung und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Kapitel VII hervorgegangenen Hinweise empfehlen, dass bei der von der nationalen Behörde oder als Teil einer gemeinsamen Bewertungstätigkeit erhobenen Stichprobe ein größerer oder ein geringerer Anteil der klinischen Bewertungen und der technischen Dokumentation, die eine benannte Stelle bewertet hat, bewertet wird.*
7. *Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die technischen und klinischen Bewertungen gemäß diesem Artikel sowie deren Koordinierung im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

## Artikel 36

### *Änderungen der Benennung und Notifizierung*

1. Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten werden über jede wesentliche Änderung der [...] **Benennung durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde** unterrichtet. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren gemäß den Artikeln 32 [...] und 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

**1a. Beschließt eine benannte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so teilt sie dies der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und den betreffenden Herstellern so bald wie möglich und im Falle einer geplanten Einstellung ihrer Tätigkeiten ein Jahr vor deren Beendigung mit. Die Prüfbescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von neun Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten gültig bleiben, sofern eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die betreffenden Produkte übernimmt. Die neue benannte Stelle führt vor Ablauf dieser Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie für diese neue Prüfbescheinigungen ausstellt.**

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

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

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle [...] den für benannte Stellen ***zuständigen nationalen Behörden und den*** für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.
4. Die für benannte Stellen zuständigen nationale Behörden
- bewerten [...] ***bei einer Änderung der Notifizierung*** die Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen [...];
  - ***legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten*** innerhalb von drei Monaten nach Meldung der [...] Änderung der Notifizierung ***einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor;***
  - ***weisen die benannte Stelle*** zur Gewährleistung der Sicherheit der im Verkehr befindlichen Produkte ***an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festgelegten angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen;***
  - ***speichern alle Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet haben, in dem elektronischen System gemäß Artikel 45 Absatz 4 ab;***
  - ***unterrichten die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder dessen bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, über das elektronische System gemäß Artikel 27 über die Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet haben. Die für den Hersteller des Produkts oder dessen bevollmächtigten Vertreter verantwortliche zuständige Behörde trifft erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen, um eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen abzuwenden.***

5. **Abgesehen von den Fällen, in denen** Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden **und in denen eine Benennung** suspendiert [...] oder eingeschränkt [...] wurde, bleiben **die Prüfbescheinigungen** unter folgenden Umständen gültig:
- a) **Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat innerhalb eines Monats nach der Suspendierung oder Einschränkung bestätigt, dass für die von der Suspendierung oder Einschränkung betroffenen Prüfbescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht,**  
**und**  
**die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat einen Zeitplan sowie Maßnahmen genannt, die voraussichtlich dazu führen werden, dass die Suspendierung oder Einschränkung aufgehoben werden kann,**  
**oder**
- b) **die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat bestätigt, dass keine von der Suspendierung betroffenen Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und gibt an, ob die benannte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Falls die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde feststellt, dass die benannte Stelle nicht in der Lage ist, bestehende Prüfbescheinigungen weiterzuführen, so bestätigt der Hersteller der für diese Produkte zuständigen Behörde innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung schriftlich, dass eine andere qualifizierte benannte Stelle [...] vorübergehend die Aufgaben der benannten Stelle zur Überwachung der Bescheinigungen übernimmt und dass sie während der Dauer der Suspendierung oder [...] Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich bleibt.**

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

[...] – [...] **Wenn die** für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts **oder sein bevollmächtigter Vertreter** niedergelassen ist, **bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und**

– **eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten abgeschlossen haben wird,**

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

[...]

#### *Artikel 37*

##### *Anfechtung der Kompetenz benannter Stellen*

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

*2a. Die Kommission kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer der benannten Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt, und falls den Bedenken durch die Untersuchung der nationalen Behörde offensichtlich nicht in vollem Umfang Rechnung getragen wurde; das Verfahren kann auch auf Ersuchen der nationalen Behörde eingeleitet werden. Für die Berichterstattung und das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens gelten die Grundsätze des Artikels 32. Alternativ kann die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte je nach Schwere des Problems verlangen, dass die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Beteiligung von bis zu zwei Sachverständigen von der gemäß Artikel 32a erstellten Liste bei der Vor-Ort-Bewertung als Teil der geplanten Kontroll- und Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 35 und entsprechend dem in Artikel 35 Absatz 3 beschriebenen Jahresplan zulässt.*

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

Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.

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



***Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden***

1. Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden. ***Dies beinhaltet unter anderem folgende Aspekte:***
  - a) ***Erstellung von Unterlagen zu bewährten Verfahren im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden;***
  - b) ***Ausarbeitung von Leitfäden für benannte Stellen im Hinblick auf die Anwendung dieser Verordnung;***
  - c) ***Schulung und Qualifizierung der in Artikel 32a genannten Sachverständigen;***
  - d) ***Beobachtung der Tendenzen bei Änderungen der Benennungen und Notifizierungen benannter Stellen und bei Widerrufen von Prüfbescheinigungen und Wechseln zwischen benannten Stellen;***
  - e) ***Überwachung der Anwendung und Anwendbarkeit der Zuständigkeitscodes gemäß Artikel 33 Absatz 4a;***
  - f) ***Entwicklung eines Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review) durch die Behörden und die Kommission;***
  - g) ***Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Maßnahmen der Behörden und der Kommission zur Überwachung und Kontrolle der für Medizinprodukte benannten Stellen.***
  
2. ***Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden nehmen alle drei Jahre an einer gegenseitigen Begutachtung gemäß dem in Artikel 38 Absatz 1 festgelegten Verfahren teil. Diese Überprüfungen finden normalerweise im Rahmen der in Artikel 32 beschriebenen gemeinsamen Vor-Ort-Bewertungen statt; alternativ können sie jedoch auch auf freiwilliger Basis als Teil der Überwachungstätigkeiten der nationalen Behörde gemäß Artikel 35 stattfinden.***
  
3. ***Die Kommission nimmt an der Organisation des Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung einschließlich der Koordinierung der Begutachtungskomponente teil und unterstützt dessen Durchführung. Die Kommission berichtet über die Umsetzung der Anforderungen des Artikels 28 durch die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der bewährten Praxis in der Union.***

- 3a. Die Kommission erstellt für die überprüfte nationale Behörde einen Bericht über die gegenseitige Begutachtung. Der Bericht über das Ergebnis der gegenseitigen Begutachtung wird dem betreffenden Mitgliedstaat sowie – mit Zustimmung der überprüften nationalen Behörde – auch allen übrigen Mitgliedstaaten übermittelt.**

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

- 4. Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die gegenseitige Begutachtung sowie die Schulungs- und Qualifizierungsverfahren gemäß Absatz 1 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.**

#### *Artikel 39*

##### *Koordinierung der benannten Stellen*

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

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

*Artikel 40*

*[...]*

**Kapitel V**  
**Klassifizierung und Konformitätsbewertung**  
**Abschnitt 1 – Klassifizierung**

*Artikel 41*

*Klassifizierung von Medizinprodukten*

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung [...] **der vom Hersteller vorgesehenen** Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

2. Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der Union und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat. ***Hat die betreffende benannte Stelle ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller, so trifft die zuständige Behörde ihre Entscheidung nach Anhörung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die benannte Stelle benannt hat.***

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

3. Die Kommission [...] ***entscheidet*** auf Ersuchen eines Mitgliedstaats [...] ***nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*** mittels Durchführungsrechtsakten über ***Folgendes:***
- a) die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe, um so ihre Einstufung zu bestimmen;
- b) ***dass ein Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden, abweichend von den in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien in eine andere Klasse eingestuft wird.***
- 3a. ***Die Kommission kann auch aus eigener Initiative und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entscheiden.***
- 3b. [...] ***Die in den Absätzen 3 und 3a genannten*** Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

4. ***Um die einheitliche Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII sicherzustellen, kann*** die Kommission [...] ***Durchführungsrechtsakte*** gemäß Artikel [...] **88 Absatz 3** [...] erlassen.
- a) [...]
- b) [...]

## **Abschnitt 2 – Konformitätsbewertung**

### *Artikel 42*

#### *Konformitätsbewertungsverfahren*

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

**2a. *Handelt es sich um implantierbare Produkte der Klasse III, wendet die benannte Stelle das Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.***

*Dieses Verfahren ist nicht erforderlich, wenn*

- a) das Produkt durch Änderungen eines Produkts konzipiert wurde, das bereits vom selben Hersteller mit derselben Zweckbestimmung in Verkehr gebracht wurde, sofern der Hersteller nachgewiesen hat, dass die Änderungen das Nutzen/Risiko-Verhältnis nicht wesentlich beeinträchtigen, und die benannte Stelle dies bestätigt hat; oder wenn*
- b) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer gemeinsamen Spezifikation gemäß Artikel 7 festgelegt wurden und die benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit den einschlägigen gemeinsamen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht.*

**2b. *Eine benannte Stelle, die eine Entscheidung gemäß Absatz 2a trifft, teilt dies den zuständigen Behörden und der Kommission über das System gemäß Artikel 27 mit. Dieser Mitteilung wird der Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung beigelegt.***

**2c. *Die Kommission erstellt bis spätestens [fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] einen Bericht über die Anwendung des Artikels 42 Absatz 2a und legt diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vor. Auf der Grundlage dieses Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung.***

**2d. *Handelt es sich um Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.1 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.***

**2e. *Handelt es sich um Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e von dieser Verordnung erfasst werden, wendet die benannte Stelle das Konsultationsverfahren gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.2 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 6 an.***

3. Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer [...] **Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems** gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen sowie einer Bewertung der [...] technischen Dokumentation **zumindest eines repräsentativen [...] Produkts jeder generischen Produktgruppe. Abweichend davon wird für implantierbare Produkte der Klasse IIb eine Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang VIII Kapitel II vorgenommen.** Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X entscheiden.
4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer [...] **Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems** gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen sowie einer Bewertung der [...] technischen Dokumentation **zumindest eines** repräsentativen [...] **Produkts jeder Produktkategorie.** Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

5. Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II erstellt haben. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion wendet der Hersteller die in Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II oder in Anhang X Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stelle ist jedoch begrenzt
  - a) bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte [...], die mit **der Herstellung**, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen;
  - b) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.
6. [...]
7. Bei Sonderanfertigungen, **ausgenommen implantierbare Produkte der Klasse III**, wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XI an und stellen vor dem Inverkehrbringen des Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang aus. **Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III werden dem Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation.**
8. Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren **in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen** der Union vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.
9. Prüfprodukte unterliegen den Anforderungen der Artikel 50 bis 60.



10. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen **oder ändern**:
- Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der [...] technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstabe c und Abschnitt 4.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7.2 (bei Produkten der Klasse IIa);
  - Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;
  - physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, [...] **der Bewertung der technischen Dokumentation** und der Musterprüfung gemäß Anhang VIII Abschnitte 4.4. und 5.3, Anhang IX Abschnitt 3 und Anhang X Teil B Abschnitt 5 durchzuführen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

11. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, zur Berücksichtigung des technischen **und wissenschaftlichen** Fortschritts und jeglicher anderer Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder [...] **Aktualisierung** der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

## Artikel 43

### Mitwirkung der benannten Stellen

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei [...] **einer anderen** benannten Stelle beantragt werden.
2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen ***mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 25*** darüber.
  - 2a. ***Die Hersteller geben an, ob sie einen Antrag bei einer anderen benannten Stelle zurückgezogen haben, bevor deren Entscheidung ergangen ist, oder machen Angaben zu etwaigen früheren Anträgen zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurden.***
3. Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.
4. Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen technischen ***und wissenschaftlichen*** Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

## Artikel 44

### *Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen*

1. **Die benannten Stellen melden den zuständigen Behörden alle von ihnen ausgestellten Prüfbescheinigungen für Produkte, für die eine Konformitätsbewertung gemäß Artikel 42 Absatz 2a durchgeführt wurde. [...] Diese Meldung [...] erfolgt automatisch über das elektronische System gemäß Artikel 27; sie beinhaltet den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 [...], den Bewertungsbericht der benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. Anhang IX Abschnitt 6.1; im Falle abweichender Meinungen zwischen der benannten Stelle und dem Expertengremium wird eine Begründung beigefügt. [...]**

**Eine zuständige Behörde und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken weitere Verfahren gemäß den Artikeln 35, 35a, 36, 37 und 69 anwenden und, wenn dies für notwendig erachtet wird, geeignete Maßnahmen gemäß Artikel 70 ergreifen.**

**1a. [...]**

[...]

[...]

[...]

8. [...]

*Artikel 45*

*Prüfbescheinigungen*

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten Amtssprache der Union oder in einer anderen Amtssprache der Union auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.
2. Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.
- 2a. ***Die benannten Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientenzahlen oder -gruppen beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Studien zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B durchzuführen.***
3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft sie die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

4. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen ein und verwaltet dieses. Die benannte Stelle gibt in dieses elektronische System Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XII aufgeführten Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

#### *Artikel 46*

##### *Freiwilliger Wechsel der benannten Stelle*

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



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

#### *Artikel 47*

##### *Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren*

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit **oder -gesundheit** liegt.
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.
3. ***Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit Fragen der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit*** eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 88 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

## Artikel 48

### Freiverkaufszertifikate

1. Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller **oder der bevollmächtigte Vertreter** seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers **oder des bevollmächtigten Vertreters** ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller **bzw. der bevollmächtigte Vertreter** niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union [...] gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat [...] **weist die in dem nach Artikel 25a eingerichteten elektronischen System enthaltene Identifizierung des Produkts aus. Hat eine benannte Stelle eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die Nummer der Prüfbescheinigung aus [...].**
2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

# Kapitel VI

## Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

### Artikel 49

#### Klinische Bewertung

1. ***Der Nachweis, dass die in Anhang I genannten sicherheits- und leistungsrelevanten Anforderungen und gegebenenfalls die einschlägigen Anforderungen nach Anhang IIa bei normalem bestimmungsgemäßem Einsatz des Produkts erfüllt werden, sowie die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten, die ausreichende klinische Evidenz bieten.***

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

***[...] Zu diesem Zweck wird von den Herstellern eine klinische Bewertung nach Maßgabe [...] dieses Artikels und des Anhangs XIII Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.***

- 1a. ***Für Produkte der Klasse III kann der Hersteller unter Beachtung der Ausnahmen für das Verfahren gemäß Artikel 42 Absatz 2a vor seiner klinischen Bewertung und/oder Prüfung ein Expertengremium nach dem in Artikel 81a genannten Verfahren konsultieren, um die vom Hersteller vorgesehene Strategie für die klinische Entwicklung und die Vorschläge für eine klinische Prüfung/für klinische Prüfungen zu prüfen. Der Hersteller berücksichtigt die vom Expertengremium geäußerten Standpunkte gebührend. Diese Berücksichtigung wird im in Absatz 5 genannten Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert.***

***Der Hersteller darf keinerlei Rechte in Bezug auf die Standpunkte des Expertengremiums im Hinblick auf künftige Konformitätsbewertungsverfahren geltend machen.***

2. Eine klinische Bewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren, das sich auf [...] folgende Grundlagen stützt:
- a) eine kritische Bewertung der einschlägigen derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Konzeptionsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts; dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
    - das Produkt, das **mit seiner Anwendung** Gegenstand der klinischen Bewertung ist, ist dem Produkt, auf das sich die Daten beziehen, **gemäß Anhang XIII Abschnitt A** nachgewiesenermaßen gleichwertig;
    - die Daten zeigen in geeigneter Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
  - b) eine kritische Bewertung der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, **wobei genau darauf geachtet wird, ob die Prüfungen** gemäß den Artikeln 50 bis 60 und Anhang XIV durchgeführten **wurden**;

- c) [...]
- d) *eine Prüfung der gegebenenfalls derzeit verfügbaren alternativen Behandlungsoptionen für diesen Zweck.*

2a. *Im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits von demselben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert, sofern der Hersteller wissenschaftlich nachgewiesen hat, dass das geänderte Produkt dem in Verkehr gebrachten Produkt gemäß Anhang XIII Abschnitt A gleichwertig ist, und die benannte Stelle dies bestätigt hat und sofern die klinische Bewertung ausreicht, um die Einhaltung der einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachzuweisen. In diesem Fall prüft die benannte Stelle, dass der Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich ist und Studien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen.*

*In Bezug auf Unterabsatz 1 kann ein Hersteller nur dann versuchen, die Verwendung von Daten eines nachgewiesenermaßen gleichwertigen Produkts eines anderen Hersteller zu rechtfertigen, wenn ein eindeutiger Vertrag zwischen ihm und diesem Hersteller besteht, der einen durchweg uneingeschränkten Zugang zur technischen Dokumentation gestattet. Der Hersteller muss in der Lage sein, der benannten Stelle diesen Sachverhalt und die Art der Änderungen eindeutig zu belegen und zudem nachzuweisen, dass die ursprünglichen klinischen Prüfungen unter Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durchgeführt wurden.*

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche **Abweichung** auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen; **dies gilt nicht für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte**. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung ("bench testing") und vorklinischer Bewertung, ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

4. Die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der *klinischen* Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des *Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen* des Herstellers *gemäß Anhang XIII Teil B und* dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz [...] 7 ergeben.

*Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte wird der Bericht über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und, sofern angebracht, der in Artikel 26 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich anhand dieser Daten aktualisiert.*

5. Die klinische Bewertung, [...] ihre Ergebnisse *und die daraus abgeleitete klinische Evidenz* werden in einem Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 6 festgehalten, der *Teil der* technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt [...] ist.
6. *Erforderlichenfalls kann die Kommission zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung des Anhangs XIII unter gebührender Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte Durchführungsrechtsakte erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

#### *Artikel 50*

##### *Allgemeine Anforderungen an klinische Prüfungen*

1. Bei klinischen Prüfungen, die zu einem oder mehreren der folgenden Zwecke durchgeführt werden, *haben Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung gemäß den Bestimmungen* der Artikel 50 bis 60 und des Anhangs XIV *zu erfolgen*:
  - a) zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom [...] *Sponsor* angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;
  - b) zur Überprüfung [...] *des vom Sponsor* angegebenen [...] Nutzens *des Produkts für den Patienten*;

- c) zur Ermittlung etwaiger bei normalen Verwendungsbedingungen auftretender unerwünschter Nebenwirkungen und zur Beurteilung, ob diese im Vergleich zu dem von dem Produkt erwarteten Nutzen vertretbare Risiken darstellen.
2. Ist der Sponsor *einer klinischen Prüfung* nicht in der Union niedergelassen, stellt er sicher, dass eine *natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter* in der Union niedergelassen ist. [...] *Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen*; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über den rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem [...] *rechtlichen Vertreter* gilt als [...] Kommunikation mit dem Sponsor.

*Die Mitgliedstaaten können bei klinischen Prüfungen, die ausschließlich in ihrem Hoheitsgebiet oder in ihrem Hoheitsgebiet und im Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, auf die Anwendung des Unterabsatzes 1 verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese klinische Prüfung in ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.*

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

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

4. [...]

5. *Eine klinische Prüfung gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:*
- a) *Die klinische Prüfung wurde – sofern nichts anderes festgelegt ist – von dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung genehmigt;*
  - b) *eine nach nationalem Recht eingerichtete unabhängige Ethik-Kommission hat eine Stellungnahme zu der geplanten klinischen Prüfung abgegeben, die nicht negativ ausgefallen und gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist;*
  - c) *der Sponsor oder sein gesetzlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner gemäß Absatz 2 ist in der Union niedergelassen;*
  - cb) *schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Probanden werden gemäß den einschlägigen nationalen Bestimmungen angemessen geschützt;*
  - d) *die vorhersehbaren Risiken und Nachteile für die Probanden sind gemessen an der potenziellen Bedeutung des Produkts für die Probanden und/oder die Medizin medizinisch vertretbar;*
  - e) *der Proband oder – falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erteilt;*
  - h) *das Recht des Probanden auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;*
  - l) *das betreffende Prüfprodukt bzw. die betreffenden Prüfprodukte entspricht bzw. entsprechen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind; hinsichtlich dieser Punkte wurden alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden getroffen. Dies umfasst gegebenenfalls technische und biologische Sicherheitsprüfungen und eine vorklinische Bewertung sowie Bestimmungen im Bereich der Sicherheit am Arbeitsplatz und der Unfallverhütung unter Berücksichtigung des neuesten Erkenntnisstands;*
  - m) *die Anforderungen des Anhangs XIV sind erfüllt.*



*Jeder Proband kann seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.*

8. *Bei dem Prüfer handelt es sich um eine Person, die gemäß den nationalen Rechtsvorschriften einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Alle sonstigen an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung bzw. Erfahrung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet und im Zusammenhang mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.*
9. *Die Räumlichkeiten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen den Räumlichkeiten für die Zweckbestimmung ähneln und für die klinische Prüfung geeignet sein.*

#### *Artikel 50a*

*Allgemeine Anforderungen an klinische Prüfungen, die nicht unter Artikel 50 Absatz 1 fallen*

1. *Klinische Prüfungen, die nicht unter Artikel 50 Absatz 1 fallen, unterliegen den Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 2 und 3, Absatz 5 Buchstaben b, c, cb, e, h und l und Absatz 8.*
2. *Um bei klinischen Prüfungen, die nicht unter Artikel 50 Absatz 1 fallen, die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Probanden zu schützen und die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze zu gewährleisten, legt jeder betroffene Mitgliedstaat geeignete zusätzliche Anforderungen für diese Prüfungen fest.*

### *Artikel 50c*

#### *Schutzbedürftige Probanden; Notfälle*

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

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

### *Artikel 50d*

#### *Schadensersatz*

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

*Artikel 51*

*Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung*

1. [...]
  
2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung ***gibt den Antrag in das elektronische System gemäß Artikel 53 ein und*** reicht [...] ***ihn über dieses*** bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. ***Das elektronische System gemäß Artikel 53 generiert eine unionsweit einmalige Kennnummer für diese klinische Prüfung, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Prüfung verwendet wird.*** Innerhalb von [...] ***zehn*** Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

[...]

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

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

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

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

- 4a. *Während des Zeitraums der Prüfung des Antrags kann der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 5 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich ist vom Tag der ersten Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.*
5. Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen:
- a) Bei Prüfprodukten der Klasse [...] *I* oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb: *unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 4, sofern in den nationalen Rechtsvorschriften nichts anderes festgelegt ist und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht negativ ausgefallen und gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist;*
  - b) bei anderen als den in Buchstabe a genannten Prüfprodukten:
    - *sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht negativ ausgefallen und gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist, oder*

- *nach Ablauf einer Frist von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betreffende Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag ablehnt, und sofern die Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine Stellungnahme abgegeben hat, die nicht negativ ausgefallen und gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist.*

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

c) [...]

6. [...]

7. Der Kommission [...] *kann* gemäß Artikel [...] **88 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte** erlassen, **um eine einheitliche Anwendung der Anforderungen** bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel II vorzulegenden Unterlagen **zu gewährleisten**.

## **Artikel 51a**

### **Bewertung durch die Mitgliedstaaten**

- 1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten oder die über den Antrag entscheiden, keine Interessenkonflikte haben und dass sie unabhängig vom Sponsor, den beteiligten Prüfern und den natürlichen oder juristischen Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.**
  
- 2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrung verfügen.**
  
- 3. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob die klinische Prüfung so angelegt ist, dass die potenziellen Restrisiken für die Probanden oder Dritte nach der Risikominimierung gemessen an dem zu erwartenden klinischen Nutzen vertretbar sind. Unter Berücksichtigung der anwendbaren gemeinsamen Spezifikationen bzw. harmonisierten Normen prüfen sie insbesondere**
  - a) den Nachweis der Konformität der Prüfprodukte mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, und ob hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden getroffen wurden. Dies beinhaltet gegebenenfalls den Nachweis einer technischen und biologischen Sicherheitsprüfung und einer vorklinischen Bewertung;**
  - b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Sponsor keine harmonisierten Normen verwendet, die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus im Vergleich zu harmonisierten Normen;**
  - c) die Plausibilität der geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung des Prüfprodukts;**
  - d) die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Prüfungsaufbaus und der methodischen Aspekte (einschließlich Probenumfang, Komparatoren und Endpunkte).**
  - da) ob die Anforderungen des Anhangs XIV erfüllt sind;**

- e) *bei Produkten für sterile Anwendungen den Nachweis der Validierung der Sterilisierungsverfahren des Herstellers oder seiner Angaben zu den Wiederaufbereitungs- und Sterilisierungsverfahren, die von der Prüfstelle durchzuführen ist;*
  - f) *den Nachweis der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens von Bestandteilen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder von Stoffen, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel gelten können.*
4. *Die Mitgliedstaaten können die Genehmigung der klinischen Prüfung verweigern, falls*
- a) *die klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt;*
  - b) *der gemäß Artikel 51 Absatz 2 vorgelegte Antrag unvollständig bleibt;*
  - c) *eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist;*
  - ca) *das Produkt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Prüfplan und das Handbuch des Prüfers, nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen und die klinische Prüfung als solche nicht geeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produkts für die Patienten zu erbringen, oder*
  - d) *die Anforderungen des Artikels 50 nicht erfüllt sind oder*
  - e) *Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind.*

#### *Artikel 51e*

##### *Durchführung einer klinischen Prüfung*

1. *Der Sponsor und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung entsprechend dem genehmigten klinischen Prüfplan durchgeführt wird.*



2. *Um sich zu vergewissern, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der klinischen Prüfung und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:
  - a) *die Ziele der klinischen Prüfung und die angewandte Methodik und*
  - b) *den Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.**
3. *Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Probanden gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.*
4. *Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.*
5. *Die Mitgliedstaaten überprüfen auf geeigneter Ebene die Prüfstelle(n), um zu kontrollieren, ob die klinischen Prüfungen gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und dem genehmigten Prüfplan durchgeführt werden.*
6. *Der Sponsor legt ein Verfahren für Notfälle fest, mit dem die sofortige Identifizierung und erforderlichenfalls der sofortige Rückruf der bei der Prüfung verwendeten Produkte ermöglicht werden.*

*Artikel 52*

[...]

## Artikel 53

### *Elektronisches System für klinische Prüfungen*

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission zu folgenden Zwecken ein elektronisches System ein [...], das sie verwaltet **und pflegt**:
  - aa)** Generierung der einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen [...];
  - a) [...]
  - ab)** ***Funktion als Eingangspunkt für die Einreichung aller Anträge für klinische Prüfungen gemäß Artikel 51 Absatz 2 und den Artikeln 54, 55 und 58 sowie für alle sonstigen Dateneingaben und -verarbeitungen in diesem Zusammenhang;***
  - b) Informationsaustausch ***im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung zwischen*** den Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission [...], ***einschließlich der Informationen gemäß den Artikeln 51a und 56;***
  - ba)** ***Informationen seitens des Sponsors gemäß Artikel 57;***
  - c) [...]
  - d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln **und diesbezügliche Aktualisierungen** gemäß Artikel 59 [...];
  - e)** ***Erfassung der Berichte über klinische Prüfungen und deren Zusammenfassungen.***
  
2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [536/2014] eingerichteten EU-Datenbank für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln interoperabel ist, ***was die Kombination klinischer Prüfungen von Produkten mit klinischen Prüfungen im Rahmen der genannten Verordnung angeht.*** [...]

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

## Artikel 54

### *Klinische Prüfungen mit Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen*

1. Wird eine klinische Prüfung durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung eines gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkts im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient, im Folgenden "klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen" genannt, unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Prüfung, falls Probanden bei der Prüfung zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. **Die Mitteilung erfolgt über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Zusammen mit dieser Mitteilung werden die Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II übermittelt.** Die Bestimmungen von Artikel 50 Absatz 5 Buchstaben b bis h und m, [...] Artikel 55, Artikel 56 [...], Artikel 57 [...], [...] **Artikel 59 Absatz 6** sowie die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs XIV finden entsprechend Anwendung.
2. Dient die klinische Prüfung eines bereits gemäß Artikel 42 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkts der Bewertung des Produkts bei Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Abschnitt 19 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegebenen, so finden die Bestimmungen der Artikel 50 bis 60 Anwendung.

## Artikel 55

### *Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung*

1. **Hat** [...] der Sponsor **die Absicht**, Änderungen an einer klinischen Prüfung **vorzunehmen**, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, **die Gesundheit** oder die Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Prüfung gewonnenen klinischen Daten haben, teilt er dem bzw. den betroffenen Mitgliedstaat(en) die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt **über das in Artikel 53 genannte elektronische System** mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II übermittelt; **die Änderungen sind eindeutig gekennzeichnet.**

2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 38 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen **aufgrund Artikel 51a Absatz 4 oder** aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, [...] **der Sicherheit oder Gesundheit der Probanden und Anwender oder der öffentlichen Ordnung ablehnt oder die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für den gesamten Mitgliedstaat gültig ist.**
3. **Der/die Mitgliedstaat(en) kann/können die in Absatz 2 genannte Frist um weitere 7 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.**

#### *Artikel 56*

#### **Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten**

- 0a. **Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er in seinem Hoheitsgebiet mindestens folgende Maßnahmen ergreifen:**
  - a) **Er kann die Genehmigung für die klinische Prüfung widerrufen oder zurückziehen;**
  - b) **er kann die klinische Prüfung suspendieren, vorübergehend aussetzen oder abbrechen;**
  - c) **er kann den Sponsor auffordern, jedweden Aspekt der klinischen Prüfung zu ändern.**
- 0b. **Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergreift, holt er, sofern nicht unverzügliches Handeln geboten ist, die Stellungnahme des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Stellungnahme muss innerhalb von sieben Tagen abgegeben werden.**
1. Hat ein Mitgliedstaat **eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergriffen oder** eine klinische Prüfung abgelehnt [...] oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen abgebrochen wurde, teilt er [...] **diese** Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

2. Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, [...] **wird diese Information** den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannten elektronischen System [...] **zur Verfügung gestellt**.

#### *Artikel 57*

#### *Informationspflichten des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer klinischen Prüfung*

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung [...] vorübergehend aus **oder bricht er eine klinische Prüfung ab**, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 15 Tagen **unter Angabe von Gründen** mit. **Wird die klinische Prüfung vom Sponsor aus Sicherheitsgründen vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 24 Stunden mit.**
2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in diesem Mitgliedstaat mit [...]. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.
  - 2a. Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung.
3. Innerhalb eines Jahres nach Ende **oder innerhalb von drei Monaten nach Abbruch** der klinischen Prüfung legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **über das in Artikel 53 genannte elektronische System** [...] einen Bericht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es [...] nicht möglich, innerhalb eines Jahres **nach Beendigung der Prüfung** einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.

4. ***Der Sponsor legt spätestens ein Jahr nach Vorlage des Berichts über die klinische Prüfung gemäß Absatz 3 eine Zusammenfassung dieses Berichts vor. Die Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung ist so verfasst, dass sie von den vorgesehenen Anwendern des Produkts ohne Schwierigkeiten verstanden wird.***
  
5. ***Die Übermittlung der Informationen und Berichte gemäß den Absätzen 1 bis 4 erfolgt über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Berichte gemäß den Absätzen 3 und 4 werden über das elektronische System öffentlich zugänglich gemacht, und zwar spätestens wenn das Produkt eine CE-Kennzeichnung erhält und bevor es in Verkehr gebracht wird.***

#### *Artikel 58*

##### *In mehreren Mitgliedstaaten durchgeführte klinische Prüfungen*

1. Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 einen einzigen Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird, ***die sich diesem Verfahren in Bezug auf die betreffende klinische Prüfung freiwillig angeschlossen haben.***
  
2. Bei dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. [...] ***Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich*** innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des Antrags [...] darauf, ***wer von ihnen*** die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. [...] ***Einigen sie sich nicht auf einen*** koordinierenden Mitgliedstaat [...], ***so übernimmt der*** vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese [...] ***Rolle.*** [...] Die Fristen gemäß Artikel 51 Absatz 2 beginnen am Tag, [...] ***nachdem dem Sponsor mitgeteilt worden ist, welches der koordinierende Mitgliedstaat ist (Notifizierungsdatum).***



3. Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIV Kapitel II vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

Der koordinierende Mitgliedstaat

- (a) teilt dem Sponsor innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, **dass er die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats wahrnimmt (Notifizierungsdatum)**;
- aa) teilt dem Sponsor **innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des einzigen Antrags** mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte **1.13**, **3.1.3**, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird **und über die der Sponsor entsprechend informiert wird**. In Bezug auf die Überprüfung – **unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen** –, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4. **Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem koordinierenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach dem Notifizierungsdatum Anmerkungen übermitteln, die für die Validierung des Antrags von Belang sind**. In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitte **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 51 Absätze 2 bis 4;

- b) hält die Ergebnisse [...] seiner Bewertung *im Entwurf eines Bewertungsberichts fest, der den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 26 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Bis zum 38. Tag nach dem Validierungsdatum übermitteln die anderen betroffenen Mitgliedstaaten ihre Anmerkungen und Vorschläge zu dem Entwurf des Bewertungsberichts und dem zugrunde liegenden Antrag dem koordinierenden Mitgliedstaat, der diese bei der Fertigstellung des abschließenden Bewertungsberichts berücksichtigt, der dem Sponsor und den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 45 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Der abschließende Bewertungsbericht wird von den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 berücksichtigt; Anhang XIII Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 werden von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet.*

*Was die Bewertung der Unterlagen in Bezug auf Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 angeht, die von jedem Mitgliedstaat separat vorgenommen wird, kann der Mitgliedstaat einmalig zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 2 ist vom Tag der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.*

- 3a. *Der koordinierende Mitgliedstaat kann die in Absatz 3 genannten Fristen auch um weitere 50 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß Absatz 3 dieses Artikels entsprechend.*
- 3b. *Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren und Fristen für eine koordinierte Bewertung unter Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats festlegen, die von den betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors zu berücksichtigen sind. Mit diesen Durchführungsrechtsakten können auch die Verfahren für eine koordinierte Bewertung im Falle wesentlicher Änderungen gemäß Absatz 4, im Falle der Meldung von Ereignissen gemäß Artikel 59 Absatz 4 und im Falle klinischer Prüfungen von Kombinationen von Medizinprodukten und Arzneimitteln, wenn Letztere einer parallelen koordinierten Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

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

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

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

**Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.**

**3d. Ein betroffener Mitgliedstaat verweigert die Genehmigung einer klinischen Prüfung, wenn er aus einem der in Absatz 3c Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats ablehnt oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4 behandelten Aspekte nicht eingehalten werden oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.**

**3da. Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung ablehnt. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag. Die Genehmigung einer klinischen Prüfung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.**

- 3e. *Ist der koordinierende Mitgliedstaat in seinem Bericht zu dem Schluss gekommen, dass die klinische Prüfung nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.*
4. Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 55 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß [...] **Absatz 3c** vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats, *mit Ausnahme wesentlicher Änderungen bezüglich Anhang XIV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 und 4.4, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.*
5. Den Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System.
6. Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben mit [...] *Verwaltungsdiensten.*

#### *Artikel 58a*

##### *Überprüfung der Regelungen für klinische Prüfungen*

*Fünf Jahre nach dem in Artikel 97 Absatz 1 genannten Datum erstellt die Kommission einen Bericht über die Anwendung des Artikels 58 der vorliegenden Verordnung und schlägt eine Überprüfung der Bestimmungen des Artikels 58 vor, um ein koordiniertes Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, sicherzustellen.*

## Artikel 59

### *Aufzeichnung und Meldung der bei der klinischen Prüfung auftretenden Ereignisse*

1. Der Sponsor führt Aufzeichnungen über
  - a) unerwünschte Ereignisse, die im klinischen Prüfplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der klinischen Prüfung für die Zwecke des Artikels 50 Absatz 1 bezeichnet wurden;
  - b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;
  - c) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
  - d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.
  
2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt wird, **über das in Artikel 53 genannte elektronische System** unverzüglich
  - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
  - b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
  - c) alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

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

3. Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten **über das in Artikel 53 genannte elektronische System** außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine klinische Prüfung nach dem gleichen klinischen Prüfplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten klinischen Prüfung verwendet wird.

4. Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 58 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine klinische Prüfung abgebrochen, suspendiert, vorübergehend ausgesetzt oder geändert werden muss.

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

5. Für klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 61 bis 66.
6. ***Unbeschadet des Absatzes 5 gilt dieser Artikel, wenn ein Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und dem vorstehenden Prüfverfahren festgestellt wurde.***

## Artikel 60

### Durchführungsrechtsakte

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

- a) Einheitliche **elektronische** Formulare für die Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 51 und 58, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien und -gruppen;
- b) Funktionsweise des in Artikel 53 genannten elektronischen Systems;
- c) einheitliche **elektronische** Formulare für die Meldung klinischer Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 54 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 55;
- d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 56;
- e) einheitliche **elektronische** Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59;
- f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 59 zu meldenden Ereignisses.
- g) **einheitliche Anwendung der Anforderungen an die klinische Evidenz/klinischen Daten, die für den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erforderlich ist/sind.**

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

# Kapitel VII

## *Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung*

### **ABSCHNITT 0 – ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN**

#### *Artikel 60a*

##### *System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

1. *[...]*
2. *Für jedes Produkt müssen die Hersteller ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf dem neuesten Stand halten, das integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ist.*
3. *Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren, die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.*
4. *Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:*
  - a) *Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und des Risikomanagements, der Konzeption und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;*
  - b) *Aktualisierung der klinischen Bewertung;*
  - c) *Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26;*



- d) *Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;*
  - e) *Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Nutzbarkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;*
  - f) *gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen;*
  - g) *Erkennung und Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 61a.*
- Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.*

5. *[...]*

6. *Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- und Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet gegebenenfalls die zuständige benannte Stelle und die zuständigen Behörden. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemäß Artikel 61 gemeldet.*

#### *Artikel 60b*

##### *Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

*Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60a stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in Anhang IIa Abschnitt 1.1 dargelegt. Bei Produkten, die keine Sonderanfertigungen sind, ist der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.*

## *Artikel 60c*

### *Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit*

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

*Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Bericht*

*Folgendes aufgeführt:*

- a) die Schlussfolgerung aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;*
- b) die wichtigsten Ergebnisse des Berichts über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen und*
- c) die Gesamtabsatzmenge der Produkte und eine Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.*

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

- 2. Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen der an der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 42 mitwirkenden benannten Stelle ihre Berichte über das in Artikel 66a genannte elektronische System vor. Die benannte Stelle prüft den Bericht und nimmt ihre Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in die Datenbank auf. Diese Berichte und die Bewertung der benannten Stelle sind für die zuständigen Behörden über das elektronische System zugänglich.*
- 3. Hersteller anderer als in Absatz 2 genannter Produkte legen der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden benannten Stelle und den zuständigen Behörden die Berichte auf Ersuchen vor.*

## ABSCHNITT 1 – VIGILANZ

### Artikel 61

*Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

1. Hersteller von Produkten, **die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden**, ausgenommen [...] Prüfprodukte, melden über das in Artikel [...] **66a** genannte elektronische System Folgendes:
  - a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, **außer erwarteter Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 61a sind**;
  - b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.
- 1a. Generell hängt die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab.*
- 1b. Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne des Buchstabens a unverzüglich, nachdem sie den Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.*

[...]

- 1c. Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit der Bericht unverzüglich vorgelegt, spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.**
- 1d. Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten der Bericht unverzüglich vorgelegt, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem Vorkommnis festgestellt oder vermutet hat, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten hat.**
- 1e.** Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.
- 1f. Besteht, nachdem der Hersteller Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, nach wie vor Unsicherheit darüber, ob das Vorkommnis zu melden ist, so legt der Hersteller innerhalb der für diese Art von Vorkommnis vorgeschriebenen Frist einen Bericht vor.**
- 1g. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen der Hersteller die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld unverzüglich ergreifen muss, meldet der Hersteller ohne ungebührliche Verzögerung die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Absatz 1 Buchstabe b, bevor er die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift.**

2. Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden **oder die häufig auftreten und gut dokumentiert sind, kann der Hersteller** [...] mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen **schwerwiegende Vorkommnisse** mitteilen, sofern **die koordinierende zuständige Behörde gemäß Artikel 63 Absatz 6 in Abstimmung mit den** in Artikel 66a [...] Absatz 7 Buchstaben a **und** b [...] genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt hat. **Wird in Artikel 66a Absatz 7 Buchstaben a und b nur eine einzige zuständige Behörde genannt, so kann der Hersteller nach Einigung mit der betreffenden zuständigen Behörde periodische Sammelmeldungen vorlegen.**
3. Die Mitgliedstaaten ergreifen [...] geeignete Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden [...] mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. **Diese zeichnen** [...] **die eingegangenen** Meldungen **zentral** auf nationaler Ebene auf. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese **mutmaßlichen schwerwiegenden** Vorkommnisse sicherzustellen.

**Der Hersteller des betreffenden Produkts legt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es zu dem Vorkommnis gekommen ist, einen Bericht über das schwerwiegende Vorkommnis gemäß Absatz 1 vor und sorgt für geeignete Folgemaßnahmen; ist der Hersteller der Auffassung, dass es sich bei dem Vorkommnis nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis oder um eine erwartete unerwünschte Nebenwirkung, die in der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 61a enthalten sein wird, handelt, so legt er eine Begründung vor.**

[...]

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

3c. [...]

4. [...]

*Artikel [...] 61a*

*Meldung von Tendenzen [...]*

- 1. Die Hersteller [...] melden über das in Artikel [...] 66a genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte I.1 und I.5 haben **könnten** und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzens nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu erwarten und **in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben** ist [...]. **Der Hersteller legt im Rahmen des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 60b fest, wie diese Vorkommnisse zu behandeln sind und welche Methodik angewendet wird, um jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse festzustellen; ferner legt er darin den Beobachtungszeitraum fest.** [...]*

1a. [...]

1[...].b. *Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Tendenzen gemäß Absatz 1 vornehmen und von dem Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.*

2. [...]

*Artikel [...] 61b*

*[...]*

*Artikel [...] 61c*

*[...]*

*Artikel 61d*

*[...]*



[...]

*Artikel 62*

[...]

[...]

*Artikel 63*

*Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

- 0. Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 61 Absatz 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei gegebenenfalls die in Absatz 2 dargelegten Kriterien berücksichtigt werden.**

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

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller **und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle**.

[...]

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

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

- 2a. [...] *Die nationale zuständige Behörde* überwacht die Untersuchung [...] *eines schwerwiegenden* Vorkommnisses durch den Hersteller. *Erforderlichenfalls kann eine zuständige Behörde in die Untersuchung durch den Hersteller eingreifen oder eine unabhängige Untersuchung veranlassen.*
- 2b. *Der Hersteller legt mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 66a einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen vor. Der Bericht enthält Schlussfolgerungen und zeigt gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen auf.*
3. Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die bewertende zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.
- Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und bei denen das schwerwiegende Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.
4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel **66a** [...] genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben über die zugrunde liegenden Ereignisse und die Ergebnisse der Bewertung. [...]

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

[...]

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

[...]

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel [...] **66a** genannte elektronische System ein, wo sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.

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

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

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

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

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission **über das in Artikel [...] 66a genannte elektronische System** davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

7. [...]

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

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



*Artikel 64*

[...]

*Artikel 65*

[...]

## *Artikel 65a*

### *Analyse der Vigilanz-Daten*

*Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten der Datenbank gemäß Artikel 66a proaktiv überwacht werden können, um Tendenzen, Muster oder Signale in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.*

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

## *Artikel 66*

### *Durchführungsrechtsakte*

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten *nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* die zur Umsetzung der Artikel [...] 63 bis 65a und 66a notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;
- b) [...] Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, *Sicherheitsanweisungen im Feld*, periodische Sammelmeldungen, *regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit* und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 60c, 61, 61a und 63 [...];
- ba) *web-basierte, strukturierte Standardformulare mit einem Mindestdatensatz für die elektronische Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten;*
- c) Fristen für die Meldung von [...] Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen, [...] Tendenzmeldungen *und regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit* seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 60c [...];
- d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 63;

e) **Verfahren zur Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde, koordinierter Bewertungsprozess, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden zuständigen Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden an diesem Prozess.**

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

*Artikel [...] 66a*

*Elektronisches Vigilanz-System*

1. Die Kommission erfasst **und verarbeitet** in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Informationen **mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 27, einschließlich einer Verbindung zu den Produktinformationen gemäß Artikel 24a:**
  - a) Meldungen **von** schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1 **und Artikel 63 Absatz 2b**;
  - b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2;
  - c) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;
  - d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel [...] **61a**;
  - da) regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit gemäß Artikel 60c**;
  - e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;
  - f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.
  
2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen, **die eine Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 43 ausgestellt haben.**
  
3. Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der Union geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.
5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse [...] gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe a [...] **und** die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 63 Absatz [...] 2 Unterabsatz 2 [...] werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige **Behörde** [...] **des Mitgliedstaats** übermittelt [...], in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.
- 5a. Die in Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe a genannten Tendenzmeldungen zu voraussichtlichen Nebenwirkungen, die zu schwerwiegenden Vorkommnissen führen, werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats übermittelt, in dem die Vorkommnisse aufgetreten sind.**
- 6. Die Meldungen von Sicherheitskorrekturmaßnahmen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe b werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde folgender Mitgliedstaaten übermittelt:**
- [...]a) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- [...]b) Mitgliedstaat, in dem der Hersteller **oder sein bevollmächtigter Vertreter** seine eingetragene Niederlassung hat;
- d) [...]

7. *Die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde folgender Mitgliedstaaten übermittelt:*
- a) *Mitgliedstaat, der den periodischen Sammelmeldungen zugestimmt hat;*
  - b) *Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.*

*[...]8 Die Informationen gemäß den Absätzen 5 bis 7 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die benannte Stelle, die die Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, übermittelt.*

## ABSCHNITT 2 – MARKTÜBERWACHUNG

### *Artikel 67*

#### *Marktüberwachungstätigkeiten*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die **Übereinstimmung der** Merkmale und der Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie **insbesondere** die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.
- 1a. *Die zuständigen Behörden arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen die erforderlichen kompetenten personellen und geeigneten materiellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu, um diese Tätigkeiten durchzuführen, wobei sie das von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 80 entwickelte europäische Marktüberwachungsprogramm und lokale Gegebenheiten berücksichtigen.*

- 1b. Für die in Absatz 1 genannten Zwecke gilt Folgendes:** Die zuständigen Behörden
- a)** können *unter anderem* Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls [...] gerechtfertigt, [...] die erforderlichen Produktstichproben [...] *kostenfrei bereitzustellen*;
  - b)** *führen angekündigte wie auch, falls dies für Kontrollzwecke notwendig ist, unangekündigte Inspektionen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch. [...]*
- 1c. Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 75b genannte elektronische System verfügbar.**
- 1d. Die zuständigen Behörden [...]** können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, *oder gefälschte Produkte im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit beschlagnahmen*, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.
2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten [...] die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse *über das in Artikel 75b genannte elektronische System* verfügbar.

3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, **um für ein einheitlich hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.**

Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung, **gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten** und Spezialisierung.

4. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.
5. [...] **Gegebenenfalls** kooperieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustauschs sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

[...]

6. [...]

*Artikel 68*

[...]



#### Artikel 69

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

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

#### Artikel 70

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

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt ein **unannehmbares** Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen **oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit** darstellt, so fordern sie **den Hersteller der betroffenen Produkte, seine bevollmächtigten Vertreter und alle anderen** entsprechenden Wirtschaftsakteure unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos **oder der Nichtkonformität** angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu [...] beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.  
[...]

2. [...] **Die** zuständigen Behörden [...] unterrichten [...] über das in Artikel **75b** genannte elektronische System die Kommission, [...] die übrigen Mitgliedstaaten **und die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betroffene Produkt ausgestellt hat**, über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.
3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der Union auf dem Markt bereitgestellt haben.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten [...] Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Sie teilen der Kommission, [...] den übrigen Mitgliedstaaten **und der benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betroffene Produkt ausgestellt hat**, über das in Artikel [...] **75b** genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

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

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich **über das in Artikel 75b genannte elektronische System** jegliche zusätzlichen **relevanten** Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben.

[...] Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, so teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel **75b** genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine **der Maßnahmen** eines Mitgliedstaats, **so gelten** diese Maßnahmen als gerechtfertigt.
8. **Wenn Absatz 7 zur Anwendung kommt, sorgen alle** Mitgliedstaaten [...] dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen **oder Verbote** hinsichtlich des betreffenden Produkts verhängt werden, **durch die das Produkt von ihrem jeweiligen nationalen Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf ihrem Markt eingeschränkt wird.**

#### Artikel 71

##### *Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene*

1. Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene [...] Maßnahme oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so nimmt die Kommission **nach Anhörung der betroffenen zuständigen Behörden und, soweit erforderlich, der betroffenen Wirtschaftsakteure** eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung [...] **kann** die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten **beschließen**, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 70 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen. ***Erlässt die Kommission keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet.***
- 2a.** Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission [...] der Auffassung, dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, so kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend begründeten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
3. [...]

*Artikel 72*

[...]

[...]

*Artikel 73*

*Formale Nichtkonformität*

1. ***Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen [...]. [...]***  
[...]

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel [...] **75b** genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.
  
3. ***Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ausführlicher beschreiben, worin eine Nichtkonformität besteht und welche geeigneten Maßnahmen durch die zuständigen Behörden zu treffen sind, um die einheitliche Anwendung dieses Artikels zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.***

#### Artikel 74

##### *Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen*

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein potenzielles Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme [...] ***eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit*** untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, [...] so kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten [...] Maßnahmen ergreifen.
  
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel [...] **75b** genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.

3. Die Kommission unterzieht die [...] nationalen Maßnahmen *in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und, soweit erforderlich, den betroffenen Wirtschaftsakteuren* einer Bewertung. Die Kommission [...] *kann* im Wege von Durchführungsrechtsakten *beschließen*, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. *Erlässt die Kommission keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet.* Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

[...]

4. Die Kommission [...] *kann nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 88 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte* zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

[...]



## Artikel 75

### *Gute Verwaltungspraxis*

1. In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 70 bis 74 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen Wirtschaftsakteur gerichtet, so ist sie dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den Rechtsvorschriften **oder nach der Verwaltungspraxis** des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mitzuteilen. Ist die Maßnahme allgemeiner Natur, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.
2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.
3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat **und das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt**.
4. Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 70 bis 74 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, so unterrichten die zuständigen Behörden **über das in Artikel 75b genannte elektronische System** auch die entsprechende benannte Stelle **und die für die benannte Stelle zuständige Behörde** über die Maßnahmen.

*Artikel 75a*

*[...]*

*Artikel 75b [...]*

*Elektronisches System für die Marktüberwachung [...]*

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

*[...]*

***aa) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 67 Absatz 1c;***

- a) Informationen gemäß Artikel 70 Absätze 2, 4 und 6 über nicht konforme Produkte, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;
- b) [...]
- c) Informationen gemäß Artikel 73 Absatz 2 über die formale Nichtkonformität von Produkten;
- d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 74 Absatz 2;
- e) ***Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überprüfungen und Bewertungen der Überwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 67 Absatz 2.***

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden ***und gegebenenfalls an die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betroffene Produkt ausgestellt hat,*** weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.
  
3. ***Zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauschte Informationen werden nicht veröffentlicht, wenn dies die Marktüberwachungstätigkeiten und die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen kann.***

## **Kapitel VIII**

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

#### *Artikel 76*

#### *Zuständige Behörden*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ***die Namen und Kontaktdaten der zuständigen Behörden*** [...] mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.
  
2. [...]

*Artikel 77*

*Kooperation*

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission, [...] **die den** für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen **Informationsaustausch organisiert**.
2. Die Mitgliedstaaten [...] beteiligen sich **mit Unterstützung der Kommission gegebenenfalls** an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

*Artikel 78*

*Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

1. Es wird eine "Koordinierungsgruppe Medizinprodukte" eingesetzt.
2. Jeder Mitgliedstaat ernennt für eine Amtszeit von drei Jahren, die verlängert werden kann, ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich dieser Verordnung sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied mit Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika]. Ein Mitgliedstaat kann ein einziges Mitglied und ein einziges stellvertretendes Mitglied für beide Fachbereiche ernennen.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Fachkompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika ausgewählt. Sie vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Kommission veröffentlicht Namen und Zugehörigkeit der Mitglieder.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte tritt in regelmäßigen Abständen sowie immer dann, wenn es sich als erforderlich erweist, auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats zusammen. An den Sitzungen nehmen je nach Bedarf die für ihre Rolle und ihr Fachwissen im Bereich dieser Verordnung ernannten Mitglieder, die für ihr Fachwissen im Bereich der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika] ernannten Mitglieder oder die für beide Verordnungen ernannten Mitglieder **bzw. die jeweiligen stellvertretenden Mitglieder** teil.
4. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Mitglieder, die eine abweichende Meinung vertreten, können verlangen, dass ihre Auffassung und die Gründe dafür in der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte angegeben werden.
5. Den Vorsitz in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teil.
6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.
7. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann ständige oder nichtständige Untergruppen einsetzen. Gegebenenfalls werden Organisationen, die die Interessen der Medizinprodukteindustrie, Gesundheitsberufe, Labors, Patienten und Verbraucher auf EU-Ebene vertreten, als Beobachter zu diesen Untergruppen eingeladen.

8. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere Verfahren festgelegt sind für
- die Annahme von Stellungnahmen oder Empfehlungen oder anderen Verlautbarungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, auch in Notfällen;
  - die Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder;
  - **die Anwendung des Artikels 82 (Interessenkonflikte);**
  - die Arbeitsweise der Untergruppen;
  - **die Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden.**

[...]

#### *Artikel 79*

##### *Unterstützung durch die Kommission*

Die Kommission unterstützt die Ausübung der Kooperation der nationalen zuständigen Behörden. **Insbesondere organisiert sie den Erfahrungsaustausch zwischen den zuständigen Behörden** und stellt technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und deren Untergruppen zur Verfügung. Sie organisiert die Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppen, nimmt an diesen Sitzungen teil und sorgt für ein geeignetes Follow-up.

## Artikel 80

### *Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte*

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;
- b) Mitwirkung bei der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;
- c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Durchführung der klinischen Bewertung **und der klinischen Prüfungen** durch die Hersteller und der Bewertung durch benannte Stellen **sowie der Vigilanzaktivitäten**;
- ca) **Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] [über In-vitro-Diagnostika] festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind, um die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten sicherzustellen, sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I;**
- cb) **Mitwirkung bei der Entwicklung von Normen, gemeinsamen Spezifikationen und wissenschaftlichen Leitlinien für die klinische Prüfung von bestimmten Produkten, insbesondere von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III;**
- d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungstätigkeiten insbesondere im Bereich **der Klassifizierung und des regulatorischen Status von Produkten**, der klinischen Prüfungen, der Vigilanz und der Marktüberwachung **einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Europäischen Union gemäß Artikel 67;**
- e) **entweder auf eigene Initiative oder** auf Ersuchen der Kommission Beratung [...] bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;
- f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf [...] Produkte.

*Artikel 81*

[...]



[...]

[...]

### *Artikel 81a*

#### *Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung*

- 1. Die Kommission sorgt in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte dafür, dass nach den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Transparenz Expertengremien für die klinische Bewertung auf den einschlägigen medizinischen Fachgebieten gemäß Absatz 5a und erforderlichenfalls für Kategorien oder Gruppen von Produkten oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit Kategorien oder Gruppen von Produkten bestellt werden. Die gleichen Grundsätze gelten, wenn die Kommission beschließt, Fachlaboratorien gemäß Absatz 5 zu benennen.*
  
- 2. Expertengremien und Fachlaboratorien können in Bereichen bestellt bzw. benannt werden, in denen die Kommission in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einen Bedarf an kontinuierlicher wissenschaftlicher, technischer und/oder klinischer Beratung oder Laborexpertise im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung festgestellt hat. Diese Expertengremien und Fachlaboratorien können auf Dauer oder befristet bestellt bzw. benannt werden.*

3. *Die Expertengremien bestehen aus Beratern, die die Kommission auf der Grundlage aktuellen klinischen, wissenschaftlichen oder technischen Fachwissens auf dem betreffenden Gebiet und nach einer geografischen Verteilung berufen hat, die die Vielfalt der wissenschaftlichen und klinischen Konzepte in der Union widerspiegelt. Die Anzahl der Mitglieder der einzelnen Gremien wird von der Kommission nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse festgelegt.*

*Die Mitglieder der Expertengremien erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Sie dürfen Weisungen von benannten Stellen oder Herstellern weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.*

*Die Kommission richtet Systeme und Verfahren ein, mit denen mögliche Interessenkonflikte aktiv bewältigt und verhindert werden können.*

4. *Die Kommission kann nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Berater in Expertengremien berufen, nachdem zuvor eine Aufforderung zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und auf der Website der Kommission veröffentlicht wurde. Je nach Art der Aufgabe und des Bedarfs an spezialisiertem Fachwissen können die Berater für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren in die Expertengremien berufen werden; eine Verlängerung ist möglich.*
- 4a. *Die Kommission kann nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Berater in ein zentrales Verzeichnis verfügbarer Experten aufnehmen, die zwar nicht formal in ein Expertengremium berufen wurden, jedoch zur Verfügung stehen, um bei Bedarf Beratung anzubieten und die Arbeit des Expertengremiums zu unterstützen. Dieses Verzeichnis wird auf Website der Kommission veröffentlicht.*

5. *Fachlaboratorien können von der Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf der Grundlage ihrer Expertise im Bereich der physikalisch-chemischen Charakterisierung, der biologischen, mechanischen, elektrischen, elektronischen oder nichtklinischen biologischen/toxikologischen Untersuchung spezieller Produkte oder Produktgruppen oder -kategorien benannt werden. Die Kommission benennt nur Fachlaboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.*
- 5a. *Für die klinische Bewertung auf einschlägigen medizinischen Fachgebieten bestellte Expertengremien nehmen die in Artikel 49 Absatz 2a und Anhang VIII Kapitel II Abschnitt 6.0 bzw. in Anhang IX Abschnitt 6 genannten Aufgaben wahr.*

6. *Expertengremien und Fachlaboratorien übernehmen nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse folgende Aufgaben:*
- a) *wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bei der Durchführung dieser Verordnung;*
  - b) *Mitwirkung an der Ausarbeitung und Weiterentwicklung geeigneter Leitlinien und gemeinsamer Spezifikationen für klinische Prüfungen, klinische Bewertungen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen sowie die physikalisch-chemische Charakterisierung, die mikrobiologische, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung spezieller Produkte oder einer Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit Produktkategorien oder gruppen;*
  - c) *Entwicklung und Prüfung von Leitlinien für die klinische Bewertung betreffend die Durchführung von dem neuesten Stand der Technik entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren im Hinblick auf die klinische Bewertung, die physikalisch-chemische Charakterisierung, die biologische, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung;*
  - d) *Mitwirkung an der Entwicklung internationaler, dem neuesten Stand der Technik entsprechender Normen;*
  - e) *auf Anfrage von Herstellern gemäß Artikel 49 Absatz 1a, benannten Stellen und Mitgliedstaaten Ausarbeitung von Gutachten gemäß den Absätzen 7 bis 9.*
  - f) *Mitwirkung an der Erfassung von Bedenken und neuen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten;*
7. *Die Kommission erleichtert den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und den Herstellern den Zugang zu Beratung durch die Expertengremien und die Fachlaboratorien unter anderem im Hinblick auf die Kriterien für einen angemessenen Datensatz für die Konformitätsbewertung eines Produkts, insbesondere in Bezug auf die für die klinische Bewertung erforderlichen klinischen Daten und in Bezug auf die physikalisch-chemische Charakterisierung, die biologische, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische toxikologische Untersuchung.*

8. *Bei der Annahme wissenschaftlicher Gutachten gemäß Absatz 5a bemühen sich die Mitglieder der Expertengremien nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließen die Expertengremien mit der Mehrheit ihrer Mitglieder, und im wissenschaftlichen Gutachten sind die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu nennen.*

*Die Kommission veröffentlicht die gemäß den Absätzen 5a und 7 abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten und Empfehlungen, wobei sie sicherstellt, dass den Vertraulichkeitsaspekten gemäß Artikel 84 Rechnung getragen wird. Die in Absatz 6 Buchstabe c genannten Leitlinien für die klinische Bewertung werden nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte veröffentlicht.*

9. *Hersteller und benannte Stellen können zur Entrichtung von Gebühren an die Gemeinsame Forschungsstelle für die von den Expertengremien und Fachlaboratorien erbrachte Beratung verpflichtet werden, es sei denn, das Verfahren wird gemäß Anhang VIII Abschnitt 6.0 Buchstabe c eingeleitet und die Kommission verzichtet auf die Gebühren. Die Kommission legt Struktur und Höhe dieser Gebühren im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren fest und berücksichtigt dabei die Ziele der angemessenen Umsetzung dieser Verordnung, des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit, der Innovationsförderung und der Wirtschaftlichkeit sowie die Notwendigkeit, eine aktive Beteiligung in den Expertengremien zu erreichen.*
10. *Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der Aufgaben der Expertengremien und Fachlaboratorien gemäß Absatz 6 zu erlassen.*

## Artikel 82

### Interessenkonflikte

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte **und ihrer Untergruppen** sowie Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.
2. Experten und andere Dritte, die von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden, [...] **legen alle etwaigen** Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offen.

## Artikel 83

### Produktverzeichnisse

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

# Kapitel IX

## Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

### Artikel 84

#### Vertraulichkeit

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist und unbeschadet der in den Mitgliedstaaten bestehenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit [...] wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
  - a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß [...] **Artikel 85**;
  - b) den Schutz [...] **vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse** einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, **sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt**;
  - c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 **werden** die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, [...] **nicht ohne vorherige Zustimmung der** Behörde, von der die Informationen stammen, [...] **weitergegeben**.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.



*Artikel 85*

*Datenschutz*

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

*Artikel 86*

*Gebührenerhebung*

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

*Artikel [...] 86a*

***Finanzierung der Benennung der benannten Stellen und der Überwachungstätigkeiten***

1. [...]

***1a. Die Kommission erstattet die bei den gemeinsamen Bewertungstätigkeiten anfallenden Kosten. Die Kommission legt den Umfang und die Struktur der erstattungsfähigen Kosten und andere erforderliche Durchführungsvorschriften fest. Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß in Artikel 88 Absatz 3 genannten dem Prüfverfahren erlassen.***

2. [...]

*Artikel 87*

*Sanktionen*

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

# Kapitel X

## Schlussbestimmungen

### *Artikel 88*

#### *Ausschussverfahren*

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

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

### *Artikel 89*

#### *Ausübung der Befugnisübertragung*

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, [...] Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7a, [...] Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5 [...] und [...] ***Artikel 81a Absatz 10*** genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den im vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen übertragen. ***Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte folgt die Kommission ihrer üblichen Praxis und führt Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durch.***

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, [...] Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7a, [...] Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5 [...] und [...] **Artikel 81a Absatz 10** genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen [...] Zeitraum **von fünf Jahren** ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, [...] Artikel 8 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7a, [...] Artikel 42 Absatz 11, Artikel 45 Absatz 5 [...] und [...] **Artikel 81a Absatz 10** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß einem der in Absatz 1 aufgeführten Artikel erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von [...] **drei** Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben hat oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates kann diese Frist um [...] **drei** Monate verlängert werden.

*Artikel 90*

*[...]*

*Artikel 90a*

*Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse*

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

## *Artikel 91*

### *Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG*

Anhang I Abschnitt 3.2 Nummer 12 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

"(12) Fällt ein Produkt gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 2 oder Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über Medizinprodukte in den Geltungsbereich dieser Richtlinie, enthält der Zulassungsantrag, sofern verfügbar, die Ergebnisse der Bewertung der Konformität des Medizinprodukt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die in der EU-Konformitätserklärung des Herstellers oder in der von einer benannten Stelle ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung, die es dem Hersteller erlaubt, das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, enthalten sind.

Enthält der Antrag die Ergebnisse der in Absatz 1 genannten Konformitätsbewertung nicht und müsste gemäß der Verordnung (EU) Nr. [.../...] an der Konformitätsbewertung des Produkts für sich allein genommen eine benannte Stelle mitwirken, verlangt die Behörde vom Antragsteller eine Stellungnahme zur Konformität des Produkt-Teils mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Verordnung, die von einer benannten Stelle ausgestellt ist, die gemäß der genannten Verordnung für die betreffende Art von Produkt benannt wurde [...]."

## *Artikel 92*

### *Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002*

In Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird folgender Buchstabe i angefügt:

"i) Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [.../...]".

### *Artikel 93*

#### *Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009*

In Artikel 2 der Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 wird folgender Absatz angefügt:

- "4. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative kann die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Verfahren die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu bestimmen, ob ein spezielles Produkt oder eine spezielle Kategorie oder Gruppe von Produkten unter die Definition 'kosmetisches Mittel' fällt oder nicht."

### *Artikel 94*

#### *Übergangsbestimmungen*

1. Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig.
2. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren.

Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, verlieren spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit.

3. Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.
4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

5. Abweichend von Artikel 10a und Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und von Artikel 14 Absätze 1 und 2 und Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom [*Geltungsbeginn*] bis zum [*18 Monate nach Geltungsbeginn*] Artikel 25 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 45 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG sowie gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG erlassen haben.
6. Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 9 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.
7. Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen und die nach den vor Anwendung dieser Verordnung in den Mitgliedstaaten geltenden Regeln rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, dürfen in den betreffenden Mitgliedstaaten weiterhin in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.
8. Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG vor Anwendung dieser Verordnung eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab Geltungsbeginn dieser Verordnung sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß dieser Verordnung vorzunehmen.
9. ***Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 die Stellen, die die UDI zuteilen, benannt hat, gelten GSI AISBL, HIBCC und ICCBBA als benannte Stellen, die die UDI zuteilen.***



## *Artikel 95*

### *Bewertung*

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

## *Artikel 96*

### *Aufhebung*

Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates werden mit Wirkung vom [***das spätere Datum der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten***] aufgehoben, mit Ausnahme der Artikel 10a und 10b Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 90/385/EWG und der Artikel 14 Absätze 1 und 2 und 14a Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42/EWG, die [...] ***nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 97 Absatz 2 und Artikel 97 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten*** aufgehoben werden.

Verweise auf die aufgehobenen Richtlinien des Rates gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XVI zu lesen.

## *Artikel 97*

### *Inkrafttreten und Anwendungsbeginn*

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Sie gilt ab dem [*drei Jahre nach Inkrafttreten*].

3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
- a) Artikel 25 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 45 Absatz 4 gelten ab dem [*18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn*].
  - b) Die Artikel 28 bis 40 und Artikel 78 gelten ab dem [*sechs Monate nach Inkrafttreten*]. Vor dem [*in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn*] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 28 bis 40 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Notifizierung gemäß Artikel 31 dieser Verordnung einreichen.
  - c) ***Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III kommt Artikel 24 Absatz 4 ein Jahr nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klasse IIa und der Klasse IIb kommt Artikel 24 Absatz 4 drei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klasse I kommt Artikel 24 Absatz 4 fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung zur Anwendung.***
  - ca) ***Für wiederverwendbare Produkte, die den UDI-Träger auf dem Produkt selbst tragen, kommt Artikel 24 Absatz 4 zwei Jahre nach dem für ihre Produktklasse gemäß Buchstabe c geltenden Zeitpunkt zur Anwendung.***
  - d) ***Artikel 24 bis 27, Kapitel VI, Artikel 60c Absatz 2, Artikel 65a und Artikel 66a kommen sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 27a Absatz 3, keinesfalls jedoch vor dem in Absatz 2 genannten Zeitpunkt zur Anwendung.***

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

*Der Präsident*