

Brussel, 11 juni 2015
(OR. en)

9769/15

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0266 (COD)**

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

NOTA

van:	het voorzitterschap
aan:	Raad
nr. vorig doc.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
Nr. Comdoc.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009

Hierbij gaat voor de delegaties de geconsolideerde tekst van de artikelen van bovengenoemd voorstel voor een verordening, die het Letse voorzitterschap heeft opgesteld met het oog op de zitting van de Raad Epsco op 19 juni 2015.

Het Comité van Permanente Vertegenwoordigers is op 10 juni 2015 overeengekomen de tekst in de bijlage aan de Raad toe te zenden teneinde tot een partiële algemene oriëntatie (met uitzondering van de overwegingen) te komen.

Nieuwe tekst ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel is cursief en vet gedrukt. Schrappingen zijn aangegeven met [...].

Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009

Hoofdstuk I
Werkingssfeer en definities

Artikel 1

Werkingssfeer

1. Deze verordening [...] *bevat* [...] voorschriften [...] *betreffende het in de handel brengen, het aanbieden* op de markt en het in gebruik nemen *van medische hulpmiddelen en toebehoren bij medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik* in de Unie [...].
Deze verordening is van toepassing op klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen dat in de Unie wordt verricht.

- 1a Deze verordening is tevens van toepassing op de in bijlage XV genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doel, en wel vanaf de datum van inwerkingtreding van de overeenkomstig artikel 7 aangenomen gemeenschappelijke specificaties of de datum van toepassing van deze verordening, indien die later is, rekening houdend met de stand van de wetenschap, in het bijzonder de bestaande normen voor analoge hulpmiddelen met een medisch doel, gebaseerd op een soortgelijke technologie. De gemeenschappelijke specificaties voor een in die bijlage genoemde groep producten omvatten in elk geval de toepassing van risicobeheer en van de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alsmede een klinische evaluatie.*

De noodzakelijke gemeenschappelijke specificaties worden zo snel mogelijk na de inwerkingtreding van deze verordening aangenomen en uiterlijk op een datum die de inwerkingtreding ervan op de datum van toepassing van deze verordening mogelijk maakt.

- 1b** Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen, toebehoren bij medische hulpmiddelen *en de in bijlage XV genoemde producten waarop deze verordening krachtens lid 1a van toepassing is*, hierna "hulpmiddelen" genoemd.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
- a) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vallen onder Verordening (EU) [.../...];
 - b) geneesmiddelen *als omschreven in* [...] Richtlijn 2001/83/EG [...]. Bij het nemen van een besluit of een geneesmiddel onder Richtlijn 2001/83/EG [...] of onder deze verordening valt, wordt in het bijzonder rekening gehouden met de hoofdwerving van het product;
 - ba) onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 vallende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;**
 - c) menselijk bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht *of in gebruik worden genomen* [...], dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van de in lid 4 bedoelde hulpmiddelen;
 - d) cosmetische producten die onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 vallen;
 - e) transplantaten, weefsels of cellen van [...] dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan, tenzij het hulpmiddel wordt vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van [...] dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of worden gemaakt;
[...]
 - (ea) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan, tenzij het hulpmiddel wordt vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of worden gemaakt;**

- f) **andere** producten dan die bedoeld onder c) en e), die geheel of gedeeltelijk bestaan uit **levensvatbare** biologische stoffen of organismen , [...] waaronder levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen **die het beoogde gebruik van het product moeten dienen of ondersteunen**;
- g) levensmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 178/2002 vallen.

- 3. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of **in gebruik wordt genomen en** wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) [...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] omvat, valt onder deze verordening [...]. De [...] voorschriften van [...] die verordening zijn van toepassing [...] **op** het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.
- 4. Wanneer een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht **of in gebruik wordt genomen en** wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten.

Indien de werking van de geneeskrachtige stof **de belangrijkste is en** die van het hulpmiddel niet ondersteunt, valt het product echter onder Richtlijn 2001/83/EG **of Verordening (EG) nr. 726/2004, naar gelang van het geval**. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

5. Indien een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, valt dat hulpmiddel onder deze verordening, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG **en Verordening (EG) nr. 726/2004** betreffende het geneesmiddel.

Indien het voor het toedienen van een geneesmiddel bestemde hulpmiddel en het geneesmiddel echter op zodanige wijze in de handel worden gebracht dat zij één integraal product vormen dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder Richtlijn 2001/83/EG **of Verordening (EG) nr. 726/2004, naar gelang van het geval**. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

- 5a. Indien een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen en wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan bevat die onder Richtlijn 2004/23/EG vallen en waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten. In dat geval zijn de bepalingen inzake doneren, verkrijgen en testen van Richtlijn 2004/23/EG van toepassing.**

Indien de werking van de weefsels of cellen, of de afgeleide producten daarvan, echter de belangrijkste is en geen ondersteunende van die van het hulpmiddel, en het product niet onder Verordening nr. 1394/2007 valt, dan valt het product onder Richtlijn 2004/23/EG. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

6. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG [...].
7. Deze verordening laat de toepassing van Richtlijn [...] 2013/59/Euratom van de Raad onverlet.

8. Deze verordening laat de nationale wetgeving [...] *betreffende de organisatie, de verstrekking of de financiering van gezondheidsdiensten en gezondheidszorg, zoals het voorschrift dat bepaalde medische hulpmiddelen uitsluitend op recept mogen worden verstrekt, het voorschrift dat alleen bepaalde gezondheidswerkers of instellingen voor gezondheidszorg bepaalde medische hulpmiddelen mogen verstrekken of gebruiken, of dat het gebruik daarvan vergezeld moet gaan van specifiek professioneel advies, onverlet.*
- 8a. *Deze verordening geldt onverminderd de nationale wetgeving inzake de toegang van het publiek tot officiële documenten en inzake de persvrijheid en vrijheid van meningsuiting in andere media.*
9. [...]

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:
- Definities in verband met hulpmiddelen
- 1) "medisch hulpmiddel": instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:
- diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziektes,
 - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische *of pathologische* toestand,
 - [...]
 - [...]

- ***informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties;***

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

Producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van medische hulpmiddelen en middelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting, worden als medische hulpmiddelen beschouwd.

[...]

- 2) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doelen ervan ***of om rechtstreeks specifieke hulp te bieden bij de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doelen ervan;***
- 3) "hulpmiddel op maat": hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van [...] een persoon die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, waarvan het ontwerp, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke kenmerken vertoont, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een [...] professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van [...] daartoe gemachtigde personen, worden niet als hulpmiddelen op maat beschouwd;

- 4) "actief hulpmiddel": hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van [...] een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke, *voor dat doel, door het menselijk lichaam of* door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of omzetting van deze energie. Een hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet als een actief hulpmiddel beschouwd.

[...]

- 5) "implanteerbaar hulpmiddel": elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om
- geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of
 - een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen,
- door middel van een klinische ingreep en dat bestemd is om na de behandeling ter plaatse te blijven.
- Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de behandeling gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd;
- 6) "invasief hulpmiddel": hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak;
- 7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doelen of een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;
- 8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één behandeling;

[...]

- 8a) *"vervalst medisch hulpmiddel": hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of EG-markeringscertificaat of documenten betreffende de EG-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet.*
- 9) [...]
- 9a) *"behandelingspakket": een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doel in het kader van één enkele behandeling;*
- 9b) *"systeem": een combinatie van producten die al dan niet samen zijn verpakt en bestemd zijn om onderling te worden gekoppeld of te worden gecombineerd met het oog op een specifiek medisch doel;*
- 10) "beoogd doel": het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen;
- 11) "etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van elke eenheid of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen;
- 12) "gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doel en het juiste gebruik van het hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;
- 13) "unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen" ("Unique Device Identification" - "UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;

14) "niet-levensvatbaar": zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;

14a) "afgeleid product": een niet-cellulaire stof, uit weefsel of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong geëxtraheerd door middel van een fabricageproces.

De uiteindelijke stof, gebruikt voor de vervaardiging van het hulpmiddel bevat in dit geval geen cellen of weefsels;

15) "nanomateriaal": een natuurlijk, incidenteel of vervaardigd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1-100 nm.

Fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden 1 nm worden als nanomaterialen beschouwd.

Voor de toepassing van de definitie van nanomateriaal worden "deeltje", "agglomeraat" en "aggregaat" als volgt gedefinieerd:

- "deeltje": een minuscuul stukje materie met afgebakende fysieke grenzen;
- "agglomeraat": een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;
- "aggregaat": een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat;

15a) "prestaties": het vermogen van een medisch hulpmiddel om het beoogde doel, als aangegeven door de fabrikant, te bereiken;

15b) "veilig": de afwezigheid van onaanvaardbare risico's bij gebruik van het hulpmiddel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant;

15d) "risico": de combinatie van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;

15e) "vaststelling van de baten-risicoverhouding": de integratie van alle beoordelingen van baten en risico's die mogelijk van belang zijn voor het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogde doel, bij gebruik overeenkomstig de gebruiks-aanwijzing".

Definities in verband met het aanbieden van hulpmiddelen

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

16a) "verenigbaarheid": het vermogen van een medisch hulpmiddel, met inbegrip van software, om, samen met één of meer andere hulpmiddelen, overeenkomstig het beoogde doel:

- **prestaties te leveren zonder het vermogen te verliezen om conform het beoogde doel te presteren, en/of**
- **geïntegreerd te worden en/of te werken zonder dat een onderdeel van de gecombineerde hulpmiddelen gewijzigd of aangepast moet worden, en/of**
- **gebruikt te worden zonder problemen/interferentie of schadelijke effecten;**

16b) "interoperabiliteit": het vermogen van twee of meer medische hulpmiddelen, met inbegrip van software, van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om:

- **informatie uit te wisselen en de uitgewisselde informatie te gebruiken voor een correcte uitoefening van de specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen, en/of**
- **[...] met elkaar te communiceren, en/of**
- **[...] volgens het beoogde doel samen te werken;**

17) "in de handel brengen": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;

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

Definities in verband met marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen

- 19) "fabrikant": de natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt **of volledig vernieuwt**, of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig vernieuwen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt, **ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door die persoon zelf of voor zijn rekening door een derde.**

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

- 20) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een **buiten de Europese Unie gevestigde** fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;
- 21) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 22) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt;
- 23) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 24) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;

- 25) "gebruiker": gezondheidswerker of leek die een hulpmiddel gebruikt;
- 26) "leek": een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd;
- 27) "herverwerking": het op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het hulpmiddel.

Definities in verband met de conformiteitsbeoordeling

- 28) "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen dat aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;
- 29) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 30) "aangemelde instantie": een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;
- 31) "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Definities in verband met klinische evaluatie en klinische onderzoeken

- 32) "klinische evaluatie": **de systematische, geplande procedure om voortdurend** klinische gegevens in verband met een hulpmiddel **te genereren, verzamelen, analyseren en beoordelen** teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

- 33) "klinisch onderzoek": systematisch onderzoek bij een of meer menselijke proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen;
- 34) "hulpmiddel voor onderzoek": hulpmiddel waarvan de veiligheid en/of prestaties in een klinisch onderzoek worden beoordeeld;
- 35) "plan voor klinisch onderzoek": [...] **een** document [...] **waarin** [...] de grondgedachte, de doelstellingen, de opzet, **de methodologie, de monitoring van de statistische aspecten** en de **organisatie** [...] van [...] **een** klinisch onderzoek worden beschreven;
- 36) "klinische gegevens": de informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen:
- klinisch(e) onderzoek(en) betreffende het betrokken hulpmiddel;
 - klinisch(e) onderzoek(en) of andere studies waarover in de wetenschappelijke literatuur wordt gerapporteerd, betreffende een soortgelijk hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie;
 - **in collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur gepubliceerde** [...] verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of een soortgelijk hulpmiddel, waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond;
 - **gegenereerd en geverifieerd in het systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen (PMCF)**;
- 37) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie dat/die de verantwoordelijkheid voor het initiëren, beheren **en opzetten van de financiering** van het [...] klinisch onderzoek op zich neemt;

- 37a) *"proefpersoon": een persoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek, ongeacht of hij het hulpmiddel voor onderzoek krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort;*
- 37b) *"klinisch bewijs": de klinische gegevens en het verslag over de klinische evaluatie met betrekking tot een medisch hulpmiddel die omvangrijk en goed genoeg zijn voor een gekwalificeerde beoordeling van de vraag of het hulpmiddel de beoogde klinische voordelen en veiligheid biedt, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant;*
- 37c) *"klinische prestaties": het vermogen van een medisch hulpmiddel om het beoogde doel, als vastgesteld door de fabrikant, te bereiken; met inbegrip van directe of indirecte medische uitwerkingen op mensen alsmede de klinische voordelen voor de patiënt die voortvloeien uit de technische of functionele, daaronder begrepen diagnostische kenmerken van een hulpmiddel, wanneer het gebruikt wordt zoals bedoeld door de fabrikant;*
- 37d) *"klinisch voordeel": de positieve effecten van een hulpmiddel op de gezondheid van een persoon die gespecificeerd moeten worden als belangrijke, meetbare, voor de patiënt relevante klinische resultaten, met inbegrip van resultaten in verband met de diagnose of een positief effect op het patiëntenbeheer of de volksgezondheid;*
- 37h) *"onderzoeker": een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een klinisch onderzoek op een onderzoekslocatie voor klinisch onderzoek;*
- 37k) *"geïnformeerde toestemming": de vrije en vrijwillige wilsuiting door een proefpersoon bereid te zijn aan een bepaald klinisch onderzoek deel te nemen, nadat hij naar behoren in kennis is gesteld van alle aspecten van het klinisch onderzoek die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan het klinische onderzoek te laten deelnemen;*

37l) "ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om adviezen te verstrekken met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;

- 38) "ongewenst voorval": een schadelijk medisch verschijnsel, onbedoelde ziekte of verwonding of schadelijke klinische verschijnselen, waaronder een afwijkende laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in het kader van een klinisch onderzoek, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor onderzoek;
- 39) "ernstig ongewenst voorval": ongewenst voorval dat heeft geleid tot:
- overlijden,
 - ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de proefpersoon, die heeft geleid tot:
 - i) levensbedreigende ziekte of verwonding;
 - ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties;
 - iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van een ziekenhuisopname;
 - iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of verwonding of de blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen;
 - foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren afwijking of geboortefout;
- 40) "gebrek van een hulpmiddel": tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor onderzoek, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

40a) "toezicht na het in de handel brengen": alle door de fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met hun in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;

- 41) "terugroepen": maatregel om een hulpmiddel terug te halen dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 42) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 43) "incident": slecht functioneren of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, **met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen**, ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elk [...] ongewenst neveneffect;
- 44) "ernstig incident": incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:
- de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
 - tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon;
 - een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

- 44a) *"ernstige bedreiging voor de volksgezondheid": gebeurtenis die een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of ernstige ziekte met zich meebrengt dat onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen;*
- 45) "corrigerende actie": actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of reële niet-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;
- 46) "corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld": corrigerende actie die door de fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;
- 47) "bericht inzake de veiligheid in het veld": de door de fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling in verband met een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld;
- 48) "markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om **te controleren of en** ervoor te zorgen dat [...] **hulpmiddelen** voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang.

Definities in verband met normen en andere technische specificaties

- 49) "geharmoniseerde norm": een Europese norm, als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [nummer toekomstige verordening betreffende Europese normalisatie];
- 50) "gemeenschappelijke [...] specificaties": een document, met uitzondering van een norm, met technische voorschriften die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

2. [...] *Indien zulks gerechtvaardigd is gelet op de gelijkenis tussen een in de handel gebracht medisch hulpmiddel en een product zonder medisch doel, is de Commissie, ten aanzien van de kenmerken en risico's daarvan, bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in bijlage XV, vermeld in artikel 1, lid 1a, door nieuwe groepen producten toe te voegen [...] met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid [...].*
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanpassing van de definitie van nanomateriaal, als vastgesteld in lid 1, punt 15, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en rekening houdend met de definities die op EU- en internationaal niveau zijn overeengekomen.

Artikel 3

Regelgevingsstatus van producten

1. [...] *Onverminderd artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt de Commissie op een gemotiveerd verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG [...] door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel" of "toebehoren voor een medisch hulpmiddel" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*
- 1a De Commissie kan tevens op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 1 bedoelde aangelegenheden.*
2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

Hoofdstuk II

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

Artikel 4

In de handel brengen en in gebruik nemen

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.
2. Een hulpmiddel moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan. De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften staan in bijlage I.
3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 worden uitgevoerd.
4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen [...] gezondheidsinstellingen, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen. [...]

- 4a. Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I gelden de voorschriften van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen gezondheidsinstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan:**
- aa) het hulpmiddel wordt niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;**
 - a) de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsbeheersysteem; b) de gezondheidsinstelling toont in haar documentatie aan dat zij terdege is nagegaan of op de markt geen gelijkwaardig hulpmiddel beschikbaar is dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep voldoet of daaraan op een passend prestatieniveau kan voldoen;**
 - c) de gezondheidsinstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit jaarlijks informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, zoals een motivering voor de vervaardiging, de wijziging of het gebruik ervan;**
 - d) de gezondheidsinstelling stelt een verklaring op waarin staat dat zij onderstaande gegevens voor iedereen beschikbaar zal stellen:**
 - naam en adres van de vervaardigende gezondheidsinstelling;**
 - gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen;**
 - een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over voorschriften waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede verantwoording;**
 - da) de gezondheidsinstelling stelt documentatie op met uitleg over de faciliteit en het proces van vervaardiging, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde gebruiksdoel, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening;**
 - e) de gezondheidsinstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de in het vorige punt bedoelde documentatie worden vervaardigd; en**
 - f) de gezondheidsinstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en neemt alle vereiste corrigerende maatregelen.**

De lidstaten kunnen verlangen dat de gezondheidsinstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de gezondheidsinstellingen te inspecteren.

Deze bepalingen zijn niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de eenvormige toepassing van bijlage I te waarborgen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. [...]

Artikel 5

Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet [...] aan deze verordening voldoen wanneer het [...] in de handel wordt gebracht [...].
2. Onverminderd de nationale wetgeving in verband met de uitoefening van een medisch beroep moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar [...] in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, wordt gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, of door andere communicatiemiddelen, ***rechtstreeks of via tussenpersonen***, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, aan deze verordening voldoen.

3. *Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt de natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel aanbiedt of overeenkomstig lid 2 een dienst verleent, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking.*
4. *Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, [...] verlangen dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, zijn activiteiten staakt.*

Artikel 6

Geharmoniseerde normen

1. Hulpmiddelen die conform zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.
- [...] De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvoorschriften waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, waaronder de voorschriften in verband met het kwaliteitsbeheersysteem, het risicobeheer, het plan voor toezicht na het in de handel brengen, klinische onderzoeken, klinische evaluatie of klinische follow-up na het in de handel brengen.
2. De verwijzing naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, met name betreffende chirurgische hechtingen en de wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen die worden gebruikt in hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, *mits de referenties van deze monografieën in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.*

Artikel 7

Gemeenschappelijke [...] specificaties

1. [...] **Onverminderd artikel 1, lid 1a, en de daarin vastgestelde termijn** kan de Commissie, indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, **na raadpleging van de MDCG** [...], gemeenschappelijke [...] specificaties ([...] **GS**) vaststellen met betrekking tot de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie [...], de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen, of de in bijlage XIV vermelde voorschriften betreffende klinisch onderzoek. De [...] **GS** worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Hulpmiddelen die conform zijn met de in lid 1 bedoelde [...] **GS**, worden geacht conform te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die [...] **GS** of delen ervan worden bestreken.
3. De fabrikanten moeten aan de [...] **GS** voldoen, tenzij zij naar behoren kunnen motiveren dat zij oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.
4. **Onverminderd lid 3 voldoen fabrikanten van in bijlage XV vermelde producten aan de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties voor die producten.**

Artikel 8

Algemene verplichtingen van de fabrikant

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

1a. De fabrikanten zetten een risicobeheersysteem op, als beschreven in punt I.2 van bijlage I, passen het toe en handhaven en documenteren het.

1b. De fabrikanten voeren een klinische evaluatie uit overeenkomstig de beginselen van artikel 49 en bijlage XIII, met inbegrip van een klinische follow-up na het in de handel brengen.

2. De fabrikanten zorgen voor het opstellen **en bijwerken** van de technische documentatie die de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de voorschriften van deze verordening mogelijk moet maken. De technische documentatie moet de in bijlage II vermelde elementen omvatten.

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, vermeld in bijlage II.

3. Indien volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat [...] aan de toepasselijke voorschriften **is voldaan**, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, uitgezonderd hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 18.

3b. De fabrikanten moeten voldoen aan de verplichtingen inzake het in artikel [...] 24 genoemde UDI-systeem en aan de registratieverplichtingen van artikel 25.

4. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele [...] **wijzigingen en aanvullingen**, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste [...] [...] vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

[...] **Op** verzoek van een bevoegde autoriteit **verstrekt de fabrikant de volledige technische documentatie, [...] dan wel** een samenvatting van de technische documentatie (STED) [...], als aangegeven in het verzoek.

Fabrikanten met geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie zien erop toe dat de gemachtigde, teneinde hem in staat te stellen de in artikel 9, lid 3, vermelde taken te vervullen, de nodige documentatie [...] permanent ter beschikking heeft.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de voorschriften van deze verordening blijft voldoen. Er wordt **tijdig** terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of [...] **GS** op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, **stellen** fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, een kwaliteitsbeheersysteem **op waarmee zo effectief mogelijk aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan**, en zij **documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het [...], actualiseren het en verbeteren het voortdurend.**

Het kwaliteitsbeheersysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de procedés, procedures en hulpmiddelen gaan. Het beheert de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, procedés en beheermiddelen voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.

Het kwaliteitsbeheersysteem betreft ten minste de volgende aspecten:

- aa) een strategie voor de naleving van de regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en managementwijzigingen;***
- ab) de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en een overzicht van de mogelijkheden om deze na te komen;***

- a) de verantwoordelijkheid van het management;
- b) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;
- ba) het risicobeheer overeenkomstig punt I.2 van bijlage I;**
- bc) klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 en bijlage XIII, met inbegrip van de klinische follow-up na het in de handel brengen;**
- c) productrealisatie, **met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;**
- ca) toezicht op de toekenning van UDI-codes aan de desbetreffende hulpmiddelen, met aandacht voor de samenhang van de overeenkomstig artikel 25 verstrekte informatie;**
- cb) opzetten, toepassen en onderhouden van een plan voor systematisch toezicht na het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 60a;**
- cc) communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, overige marktdeelnemers, klanten en/of andere belanghebbenden;**
- cd) procedures voor het melden, in het kader van bewakingsactiviteiten, van ernstige incidenten en corrigerende maatregelen met betrekking tot de veiligheid in het veld;**
- ce) beheer van corrigerende en preventieve maatregelen en toetsing van de doeltreffendheid ervan;**
- d) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

6. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel [...] zetten fabrikanten van hulpmiddelen een **systeem** [...] **op** voor toezicht na het in de handel brengen, **als bedoeld in [...] artikel 60a**, en houden zij het actueel. [...]

[...]

7. De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de informatie die overeenkomstig punt 19 van bijlage I moet worden verstrekt in een **of meer door de betrokken lidstaat vastgestelde** officiële **talen** van de Unie [...]. De taal (talen) van de door de fabrikant te verstrekken informatie kan (kunnen) worden vastgesteld in de wetgeving van de lidstaat waarin het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De gegevens op het etiket moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.

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

Indien het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stellen de fabrikanten ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, met name wat betreft de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende maatregelen.

- 8a. *De fabrikanten moeten beschikken over een systeem voor het rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 61.*
9. De fabrikanten verstrekken **op [...] verzoek** van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die [...] **door de betrokken lidstaat wordt vastgesteld.** [...] **De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, mag verlangen dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel.** Op verzoek van [...] **een bevoegde autoriteit** verlenen **de fabrikanten** medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen weg te nemen.

Indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, kan de bevoegde autoriteit het betrokken hulpmiddel schorsen totdat is aangetoond dat er aan de essentiële voorschriften wordt voldaan.

10. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 25 te verstrekken informatie.

13. *Natuurlijke personen of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel.*

Gelet daarop dienen de fabrikanten in overweging te nemen zich op passende wijze te verzekeren, of in een vergelijkbare financiële garantie te voorzien, ter dekking van kosten in verband met defecte hulpmiddelen.

Artikel 9

Gemachtigde

1. [...] *Indien de fabrikant van een hulpmiddel niet in een van de lidstaten is gevestigd, [...] mag het hulpmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht [...] indien de fabrikant één gemachtigde aanwijst.*
2. De aanwijzing *geldt als mandaat voor de gemachtigde*, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.
3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen de fabrikant en de gemachtigde is overeengekomen. *De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.*

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

- aa) nagaan of de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, indien van toepassing, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd;*

- a) *een kopie van* de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;
- ab) voldoen aan de registratieverplichtingen van artikel 25a, leden 1, 4 en 5;*
- b) [...] op [...] verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, *in een door de betrokken lidstaat vastgestelde taal*;
- ba) aan de fabrikant elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen en zich ervan vergewissen dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt;*
- c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen;
- d) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van gezondheids- werkers, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;
- e) het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.

[...]

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

4a. Onverminderd lid 4 wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een van de lidstaten is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 8 voldoet, overeenkomstig artikel 8, lid 13, wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.

5. Een gemachtigde die het mandaat om de in lid 3, onder e), vermelde redenen beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, indien van toepassing, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.
6. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in lid 1 bedoelde, door de fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Artikel 10

Verandering van gemachtigde

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

- a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;
- b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
- c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
- d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

Artikel 11

Algemene verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die conform zijn met deze verordening.
2. [...] **Teneinde** een hulpmiddel **in de handel te brengen, vergewissen** importeurs zich van het volgende:
 - a) **het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een** [...]conformiteitsverklaring **voor het hulpmiddel opgesteld** [...];
 - b) de fabrikant heeft overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde aangewezen;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) het hulpmiddel is overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing [...];
 - f) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 24 door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het conform is gemaakt en stelt hij de fabrikant en [...] diens gemachtigde daarvan in kennis. [...] **Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens** de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, **in kennis**.

3. Op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een begeleidend document vermelden de importeurs hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar met hen contact kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.
4. De importeurs **vergewissen zich ervan** [...] dat het hulpmiddel overeenkomstig artikel 25, lid 2, in het elektronische systeem wordt geregistreerd, **en voegen hun gegevens aan die registratie toe. Daarnaast vergewissen de importeurs zich ervan dat de registratie gegevens over de gemachtigde bevat en stellen zij, indien nodig, de gemachtigde of de fabrikant daarvan in kennis.**
5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen, **en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.**
6. [...] **De importeurs houden** een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, en [...] verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs [...] **alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.**

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis. [...] ***De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat*** de nodige corrigerende acties ***worden uitgevoerd*** om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het hulpmiddel ***een ernstig risico*** vormt, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar zij het hulpmiddel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, [...] waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.
8. Importeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.
9. De importeurs bewaren gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring [...] en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven [...]. [...]

10. [...] Op verzoek van [...] de nationale bevoegde **autoriteiten** verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen weg te nemen. ***Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.***

Artikel 12

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Wanneer distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, nemen zij ***bij hun activiteiten*** naar behoren de toepasselijke voorschriften in acht.

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

- a) het [...]hulpmiddel [...] is voorzien van een **CE-markering** en er is een **conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld**;
- b) het product gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 8, lid 7, te verstrekken informatie;
- c) [...] de importeur [...] **voldoet** aan de voorschriften van [...] artikel 11, lid 3 [...];
- d) **indien van toepassing, is door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.**

Om te voldoen aan de voorschriften van de punten a) en b) kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde producten.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het conform is gemaakt [...], **en** stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur, daarvan in kennis. [...] Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, **in kennis**.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang [...] **het** hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden [...] **voldoen [...] aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.**

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis [...]. ***De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur, alsmede aan de [...] bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen*** dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt [...] hij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin hij het hulpmiddel heeft aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij [...] hij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijft.
5. Distributeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde. ***Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waarom zij verzoeken.***
6. De distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie ***waarover zij beschikken en die nodig is*** om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, indien van toepassing, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. ***Op verzoek van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de distributeur zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de distributeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.***

Artikel 13

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste [...] één persoon die verantwoordelijk is voor de activiteiten in verband met naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
 - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een **door de betrokken lidstaten als** gelijkwaardig [...] **erkende opleiding in** de geneeskunde, farmacie, technologie of [...] andere relevante [...] **wetenschappelijke discipline**, en ten minste twee jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor [...] hulpmiddelen;
 - b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden [...] **met betrekking tot hulpmiddelen, inclusief ervaring met** kwaliteitsbeheersystemen [...].

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroepskwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen op maat hun in de eerste alinea bedoelde expertise aantonen met bewijsstukken waaruit blijkt dat zij beschikken over ten minste twee jaar beroepservaring op het relevante productiegebied.

1a [...] **Micro- en kleine ondernemingen in de zin van** Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie **moeten in hun organisatie niet beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor activiteiten in verband met naleving van de regelgeving, maar moeten te allen tijde toegang hebben tot zo'n persoon.**

2. De [...] persoon die [...] **verantwoordelijk is voor de activiteiten in verband met naleving van de regelgeving**, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:
 - a) voordat een **product** wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren [...] **gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsbeheersysteem in het kader waarvan deze hulpmiddelen worden geproduceerd** [...];

- b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;
 - ba) de verplichtingen in verband met toezicht na het in de handel brengen [...] overeenkomstig artikel 8, lid 7, worden nagekomen;**
 - c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen;
 - d) in het geval van hulpmiddelen voor onderzoek wordt de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde verklaring verstrekt.
3. De [...] persoon **die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving**, mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken.
4. De gemachtigden **beschikken** [...] *te allen tijde* over ten minste één [...] persoon **die met activiteiten in verband met naleving van de regelgeving is belast en** die expertise op het gebied van de regelgevingsvoorschriften voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit. De expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van [...] een **door de betrokken lidstaten als gelijkwaardig [...] erkende opleiding in de** [...] geneeskunde, farmacie, technologie of [...] andere relevante [...] wetenschappelijke discipline, en ten minste twee jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen;
 - b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen.

Artikel 14

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

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich als hij:
 - a) op de markt een hulpmiddel aanbiedt onder zijn naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, ***uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke voorschriften wordt voldaan;***
 - b) het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel verandert;
 - c) een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet wordt beschouwd als fabrikant in de zin van artikel 2, lid 1, punt 19, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor zijn beoogde doel voor een individuele patiënt assembleert of aanpast.

2. Voor de uitvoering van lid 1, punt c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften:
 - a) verscaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 19 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen;
 - b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen en zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel nadelig wordt aangetast indien de verpakking die zorgt voor de steriele toestand, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, punten a) en b), genoemde activiteiten uitvoert, vermeldt de uitgevoerde activiteit samen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, op het hulpmiddel of, indien dat [...] **onmogelijk** is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd.

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

4. Alvorens het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel aan te bieden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij voornemens is het hulpmiddel aan te bieden, daarvan in kennis en verstrekt hij hun op verzoek een monster of een model van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 29, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, punten a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, en waaruit blijkt dat het kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Artikel 15

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking daarvan

0. ***Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in dit artikel is voldaan.***

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de bij deze verordening aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich.

1a *In afwijking van lid 1 mogen de lidstaten met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een gezondheidsinstelling worden gebruikt, beslissen niet alle in deze verordening vervatte voorschriften betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen, mits zij garanderen dat:*

- a) *de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn met die van het oorspronkelijke hulpmiddel, en aan de voorschriften van artikel 4, lid 4a, onder a), c), d) en e), is voldaan;*
- b) *de herverwerking wordt uitgevoerd volgens gemeenschappelijke specificaties met de voorschriften voor:*
 - *risicobeheer, met inbegrip van de analyse van de constructie en het materiaal, de desbetreffende kenmerken van het hulpmiddel (reverse engineering) en procedures voor het opsporen van wijzigingen in het ontwerp van het oorspronkelijke product en van de geplande toepassing ervan na herverwerking,*
 - *de validering van procedures voor het volledige proces, met inbegrip van de reinigingsstappen,*
 - *de vrijgave van het product en de prestatietests, en*
 - *het kwaliteitsbeheersysteem.*

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de overeenkomstig dit lid ingevoerde nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

1b *De lidstaten mogen ervoor kiezen de in lid 1a bedoelde bepalingen ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een gezondheidsinstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die gezondheidsinstelling en de herverwerker voldoet aan de voorschriften van lid 1a, onder a) en b).*

1/[...]/c. De Commissie stelt uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening de in lid 1a, onder b), bedoelde noodzakelijke gemeenschappelijke specificaties vast. Indien de gemeenschappelijke specificaties niet zijn vastgesteld op de datum van toepassing van deze verordening, gebeurt de herverwerking op grond van de desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen die de naleving van de voorschriften van lid 1a, onder b), waarborgen. De naleving van de gemeenschappelijke specificaties of, bij het ontbreken daarvan, de desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen, worden gecertificeerd door een aangemelde instantie.

2. Alleen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in de Unie overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig [...] Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.
3. *Alleen* [...] herverwerking van **hulpmiddelen voor eenmalig gebruik** die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht, mag worden uitgevoerd.
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een lijst op van categorieën of groepen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik [...] die **niet op een veilige manier kunnen worden herverwerkt en derhalve onder geen beding** [...] mogen worden herverwerkt, en werkt deze lijst regelmatig bij. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
5. De naam en het adres van de in lid 1 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon en de andere relevante informatie overeenkomstig punt 19 van bijlage I worden vermeld op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel. De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

6. Een lidstaat **die de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaat**, kan **strengere** nationale bepalingen handhaven of invoeren die op zijn grondgebied het volgende **beperken of verbieden**:
- a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;
 - b) het aanbieden [...] **of verder gebruik** van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de nationale bepalingen [...]. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 16

[...] Aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken informatie

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt samen met het hulpmiddel [...] **het volgende**:
- a) ***informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief de naam van het hulpmiddel, het serienummer, de partijcode of het chargenummer, de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI), en de naam, het adres en de URL van de website van de fabrikant;***
 - c) ***waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een gezondheidswerker te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of milieuomstandigheden;***
 - d) ***informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up;***
 - e) ***alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de informatie in bijlage I, punt 19.3., onder ob).***

- 1a** *De bovengenoemde informatie [...] wordt [...] aan de betrokken patiënt bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd, ter beschikking gesteld aan de hand van een middel dat snelle toegang tot de informatie verschaft, en in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen. De informatie is zodanig geschreven, dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is. De in dit artikel bedoelde informatie wordt waar passend bijgewerkt, en de bijgewerkte versies dienen voor de patiënt toegankelijk te zijn via de in lid 1, onder a), bedoelde URL van de website van de fabrikant.*
- 1aa.** *De lidstaten verlangen dat gezondheidsinstellingen de in dit artikel bedoelde informatie toegankelijk maken voor patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd.*
- 1b** *De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een lijst op van categorieën of groepen hulpmiddelen waarop dit artikel niet van toepassing is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

2. [...]

Artikel 17

EU-conformiteitsverklaring

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

2. Indien de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die eveneens een conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de voorschriften van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie, waarin alle informatie is opgenomen die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.
3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich om de voorschriften van deze verordening en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke Uniewetgeving na te leven.
4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de minimuminhoud van de in bijlage III opgenomen EU-conformiteitsverklaring te wijzigen of aan te vullen in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 18

CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die geacht worden in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage IV.
2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt zij op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking indien die worden verstrekt.
4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 42 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de wettelijke voorschriften voor de CE-markering voldoet.
6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die betrekking heeft op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorziet, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de bepalingen van de andere wetgeving voldoen.

Artikel 19

Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen obstakels op voor de volgende hulpmiddelen:
 - a) hulpmiddelen voor onderzoek die aan een arts, een tandheekkundige of een gemachtigde persoon worden verstrekt voor een klinisch onderzoek, indien zij voldoen aan de voorwaarden van de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV;
 - b) hulpmiddelen op maat die op de markt worden aangeboden indien zij voldoen aan artikel 42, lid 7, en bijlage XI.

Deze hulpmiddelen worden niet van de CE-markering voorzien, met uitzondering van de in artikel 54 bedoelde hulpmiddelen.

2. Hulpmiddelen op maat gaan vergezeld van de in bijlage XI bedoelde verklaring die ter beschikking wordt gesteld van de betrokken patiënt of gebruiker, die met naam, een acroniem of een numerieke code is geïdentificeerd.

De lidstaten kunnen verlangen dat de fabrikant van een hulpmiddel op maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.

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

Artikel 20

Systemen en behandelingspakketten

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon stelt een verklaring als bedoeld in lid 2 op indien hij van de CE-markering voorziene hulpmiddelen met de onderstaande andere hulpmiddelen of producten samenvoegt overeenkomstig het beoogde doel van de hulpmiddelen of andere producten en binnen de door de fabrikanten daarvan aangegeven gebruiksgrenzen, om hen als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen:
 - a) andere hulpmiddelen met de CE-markering;
 - b) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voorzien van de CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) [.../...];
 - c) andere producten die voldoen aan de wetgeving welke op die producten van toepassing is, ***en dat uitsluitend wanneer zij worden gebruikt in het kader van de medische behandeling of het gerechtvaardigd is dat zij in het systeem of behandelingspakket zijn opgenomen.***
2. De in lid 1 bedoelde persoon verklaart in die verklaring:
 - a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten, en dat hij zijn werkzaamheden overeenkomstig die instructies heeft uitgevoerd;
 - b) dat hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;
 - c) dat het samenvoegen van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.

3. Elke natuurlijke of rechtspersoon die systemen of behandelingspakketten als bedoeld in lid 1 steriliseert om ze in de handel te brengen, volgt naar eigen keuze een van de in bijlage VIII of in deel A van bijlage X bedoelde procedures. De toepassing van die bijlagen en de betrokkenheid van de aangemelde instantie worden beperkt tot de aspecten van de procedure die verband houden met de waarborging van de steriliteit totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd. De betrokken persoon verklaart in een verklaring dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.
4. Indien het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevat die niet van een CE-markering zijn voorzien, de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van hun oorspronkelijke beoogde doel *of de sterilisatie niet volgens de instructies van de fabrikant is uitgevoerd*, wordt het systeem of het behandelingspakket als een afzonderlijk hulpmiddel beschouwd en als zodanig onderworpen aan de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 42.
5. De in lid 1 bedoelde systemen of behandelingspakketten zijn zelf niet van een extra CE-markering voorzien, maar dragen de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk van de in de leden 1 **en 3** bedoelde persoon, evenals het adres waarop contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld. Systemen of behandelingspakketten gaan vergezeld van de in bijlage I, punt 19, bedoelde informatie. De in lid 2 bedoelde verklaring wordt, nadat het systeem of het behandelingspakket is samengesteld, gedurende de periode die overeenkomstig artikel 8, lid 4, voor samengevoegde hulpmiddelen geldt, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden. Indien deze perioden van elkaar verschillen, is de langste periode van toepassing.

Artikel 21

Delen en onderdelen

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

Artikel 22

Vrij verkeer

Behalve indien anders is voorzien in deze verordening, weigeren, verbieden, of beperken de [...]

lidstaten **niet** het aanbieden of in gebruik nemen op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

Hoofdstuk III

Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties, Europese databank voor medische hulpmiddelen

Artikel 23

Identificatie in de leveringsketen

1. *De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikant of met de gemachtigde om een passend [...] niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen.*
2. De *marktdeelnemers* zijn in staat de volgende gegevens te identificeren *ten behoeve van de bevoegde autoriteit*, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode:
 - a) alle marktdeelnemers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd;
 - b) alle marktdeelnemers die aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;
 - c) alle gezondheidsinstellingen [...] aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd.

[...]
3. *Wat systemen en behandelingspakketten betreft, is deze bepaling eveneens van toepassing op de natuurlijke en rechtspersonen als bedoeld in artikel 20, lid 1.*

Artikel 23a

Nomenclatuur van medische hulpmiddelen

Met het oog op het vlotter functioneren van de overeenkomstig artikel 27 opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) en van de overeenkomstig artikel 24a opgerichte UDI-databank, zorgt de Commissie ervoor dat een nomenclatuur van medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld van fabrikanten en natuurlijke of rechtspersonen die de nomenclatuur moeten gebruiken in het kader van de toepassing van deze verordening. De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.

Artikel 24

Systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-systeem)

1. [...] Het systeem van ***unieke codes voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)*** maakt het mogelijk hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen op maat en hulpmiddelen voor onderzoek, te identificeren en ***vergemakkelijkt de*** traceerbaarheid ervan; het systeem bestaat uit het volgende:
 - a) het genereren van een UDI die de volgende onderdelen omvat:
 - i) een voor een fabrikant en een hulpmiddelenmodel specifieke identificatiecode van het hulpmiddel (***DI***), die toegang geeft tot de in deel B van bijlage V vastgestelde informatie;
 - ii) een identificatiecode van de productie (***PI***), aan de hand waarvan ***de eenheid van het geproduceerde hulpmiddel kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, de verpakte hulpmiddelen als omschreven in deel C van bijlage V*** [...];
 - b) [...] ***het aanbrengen*** van de UDI op het etiket ***of op de verpakking van het hulpmiddel***;
 - c) [...]
 - d) het opzetten van een elektronisch UDI-systeem (***UDI-databank***) ***in overeenstemming met artikel 24a.***

2. De Commissie wijst een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening beheren en die aan alle onderstaande criteria voldoen:
- a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;
 - b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel te identificeren bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
 - c) haar systeem voor de toekenning van UDI's beantwoordt aan [...] **een** desbetreffende internationale norm;
 - d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belanghebbende gebruikers overeenkomstig een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden;
 - e) de entiteit verbindt zich ertoe:
 - i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende [...] ten minste [...] **tien** jaar vanaf de aanwijzing, toe te passen;
 - ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's [...];
 - iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden [...].

Bij het uitoefenen van de uit hoofde van dit lid toegekende bevoegdheid streeft de Commissie naar het bevorderen van de interoperabiliteit tussen verschillende systemen voor de toekenning van UDI's door entiteiten, teneinde de financiële en de administratieve lasten voor de marktdeelnemers en de gezondheidsinstellingen zo laag mogelijk te houden.

3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel ***en - indien van toepassing - alle hogere verpakkingsniveaus*** een UDI toe, die wordt ***gegenereerd in overeenstemming met de regels van [...]*** een door de Commissie overeenkomstig lid 2 aangewezen entiteit [...].

4. De UDI-*drager* wordt op het etiket van het hulpmiddel *en op alle hogere verpakkingsniveaus* aangebracht. *Dozen voor gegroepeerde verzending behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.* [...]
- 4a. *De UDI wordt gebruikt voor de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 61 en wordt opgenomen in de informatie die moet worden verstrekt aan een patiënt bij wie een medisch hulpmiddel is geïmplanteerd, als bedoeld in artikel 16.*
- 4b. *De UDI-basisidentificatiecode voor het hulpmiddel (Basic UDI-DI als omschreven in deel C van bijlage V) wordt vermeld in de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.*
- 4c. *De fabrikant moet een lijst van alle aangebrachte UDI's bijhouden als onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie.*
5. De marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen zorgen ervoor dat de identificatiecode van de hulpmiddelen en de identificatiecode voor de productie van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, met elektronische middelen worden opgeslagen en bewaard, als zij behoren tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.
- 5a. *De lidstaten moedigen aan, en kunnen verlangen, dat gezondheidswerkers en gezondheidsinstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen. Met het oog op een eenvormige aanpak van de wijze waarop de UDI van hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die aan gezondheidsinstellingen zijn geleverd, moet worden opgeslagen, kan de Commissie in overeenstemming met lid 7, onder aa), uitvoeringshandelingen vaststellen.*

6. [...]
7. De Commissie ***kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van het systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie wat de volgende aspecten betreft:***
- a) [...] ***de bepaling van de*** hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen [...] ***waarop de in lid 5 vastgelegde verplichting van toepassing is*** [...];
 - aa) ***de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarop lid 5a van toepassing is;***
 - (b) [...] ***de specificatie van*** de in de identificatiecode van de productie (***UDI-PI***) ***van specifieke hulpmiddelen of groepen van hulpmiddelen*** op te nemen gegevens [...].
 - c) [...]

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeks-procedure vastgesteld.

[...]7a. *De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen:*

- a) voor de wijziging of aanvulling van de informatielijst in deel B van bijlage V in het licht van de technische vooruitgang; en*
- b) voor de wijziging of aanvulling van bijlage V in het licht van de internationale ontwikkelingen op het gebied van unieke hulpmiddelenidentificatie.*

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

- a) de bescherming van de persoonsgegevens;*
- b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie;*
- c) de risicogebaseerde aanpak;*
- d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;*
- e) de convergentie van de op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen;*
- f) de noodzaak duplicaten in het UDI-systeem te voorkomen;*
- g) de behoeften van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten.*

Artikel 24a

Elektronisch UDI-systeem (UDI-databank)

1. *De Commissie zet, na raadpleging van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) op en beheert dit systeem met het oog op het valideren, verzamelen, verwerken en beschikbaar maken voor het publiek van de in deel B van bijlage V vermelde informatie.*

1a. *Bij het ontwerpen van de UDI-databank neemt de Commissie de algemene beginselen inzake de UDI-databank als omschreven in deel C, punt 6, van bijlage V in aanmerking. Het ontwerp vertoont onder meer de volgende kenmerken:*

- in de UDI-databank worden geen identificatiecodes van de productie opgenomen;*
- in de UDI-databank wordt geen productinformatie van commercieel vertrouwelijke aard opgenomen.*

1b. *De essentiële gegevens in the UDI-databank zijn kosteloos toegankelijk voor het publiek.*

2. *Het technische ontwerp van het elektronisch systeem moet garanderen dat de in de UDI-databank opgeslagen informatie permanent toegankelijk is en moet toegang voor meerdere gebruikers mogelijk maken alsmede het automatisch up- en downloaden van de informatie. De Commissie zorgt voor behoorlijke technische en administratieve ondersteuning van fabrikanten en andere gebruikers van de UDI-databank.*
3. *Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, dient de fabrikant of zijn gemachtigde ervoor te zorgen dat de voor het betrokken hulpmiddel geldende informatie als bedoeld in deel B van bijlage V op behoorlijke wijze wordt ingevoerd en doorgestuurd naar de UDI-databank.*

Artikel 24b

Procedure voor de registratie van hulpmiddelen

1. *Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, kent de fabrikant het hulpmiddel een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C van bijlage V, volgens de regels van de entiteiten die zijn aangesteld tot afgifte daarvan.*
 - 1a. *Voordat een systeem of een behandelingspakket, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, in de handel wordt gebracht in overeenstemming met artikel 20, lid 1, kent de verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon, conform de regels van de entiteiten die zijn aangesteld tot de afgifte daarvan, aan het systeem of behandelingspakket een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C, punt 6.3. van bijlage V, en voert hij die Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V, in de UDI-databank in.*
2. *De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 42, lid 3, eerste zin, lid 4, of lid 5, voert in de UDI-databank de Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V in voordat hij het hulpmiddel in de handel brengt.*

3. *De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 42, lid 2, tweede zin, of lid 3, derde zin (EU-beoordeling van de technische documentatie en EU-typeonderzoek), kent aan het hulpmiddel de Basic UDI-DI (deel C van bijlage V) toe voordat hij de conformiteitsbeoordelingsprocedure aanvraagt bij een aangemelde instantie. De aangemelde instantie vermeldt de Basic UDI-DI op het afgegeven certificaat (Bijlage XII, I, 4.a). Na de afgifte van het relevante certificaat en voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, voert de fabrikant of zijn gemachtigde de Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V, in de UDI-databank in.*

Artikel 25

Elektronisch systeem voor de registratie van [...] marktdeelnemers

1. Door de Commissie wordt, [...] **na raadpleging van de MDCG**, een elektronisch systeem opgezet en beheerd **voor het genereren van het in artikel 25a bedoelde unieke registratienummer**, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de [...] identificatie [...] van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie staan in deel A van bijlage V.
- 1b. De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs en importeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.**

2. [...]

3. Binnen *twee* weken nadat een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie, met uitzondering van hulpmiddelen *op maat of voor onderzoek*, in de handel is gebracht, *gaan de importeurs na of de fabrikant of de gemachtigde* de in lid 1 bedoelde informatie heeft ingevoerd in het elektronische systeem, *en voegen zij hun gegevens toe aan de desbetreffende rubriek(en)*.

In voorkomend geval gaan de importeurs ook na of de registratie de gegevens van de gemachtigde omvat en, indien dit niet het geval is, brengen zij de betrokken gemachtigde daarvan op de hoogte.

Artikel 25a

Procedure voor de registratie van fabrikanten en gemachtigden, uniek registratienummer

1. *De fabrikant of zijn gemachtigde, die niet eerder is geregistreerd overeenkomstig dit artikel, voert in het elektronisch systeem de in deel A van bijlage V bedoelde informatie in voordat hij een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel op maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel brengt. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie is voorgeschreven, wordt de in deel A van bijlage V bedoelde informatie in het elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan een aangemelde instantie wordt voorgelegd.*
2. *Nadat de bevoegde autoriteit de door de fabrikant of zijn gemachtigde ingevoerde gegevens heeft nagetrokken, genereert zij uit het in artikel 25 bedoelde elektronische systeem een uniek registratienummer dat zij afgeeft aan de fabrikant of diens gemachtigde.*
3. *De fabrikant gebruikt het unieke registratienummer wanneer hij bij een aangemelde instantie een aanvraag tot certificatie indient overeenkomstig artikel 43 en wanneer hij om toegang tot het elektronisch UDI-systeem verzoekt (met het oog op het vervullen van zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 24a, lid 3, en artikel 24b, leden 2 en 3).*

4. Binnen één week nadat een wijziging is aangebracht in de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de desbetreffende marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.
5. Uiterlijk *één* [...] jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig *lid 1*, en vervolgens om de twee jaar, bevestigt de desbetreffende marktdeelnemer de juistheid van de gegevens.
Onverminderd de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer voor de gegevens, verifieert de bevoegde autoriteit de bevestigde gegevens als bedoeld in de punten 1 tot en met 4a van deel A van bijlage V. Indien de informatie niet binnen zes maanden na de vastgestelde datum wordt bevestigd, kan een lidstaat op zijn grondgebied *passende correctieve* maatregelen nemen [...] totdat is voldaan aan de in dit lid bedoelde verplichting.
6. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.
7. [...]
- 7a. ***De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om van de fabrikant of de gemachtigde uit hoofde van artikel 86 een heffing of een vergoeding te verlangen.***

Artikel 26

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op. Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker en, in voorkomend geval, voor de patiënt, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek. Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42, en wordt door die instantie gevalideerd. ***De aangemelde instantie voert de samenvatting na validering in Eudamed in. De fabrikant vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar de samenvatting kan worden geraadpleegd.***

- 1a. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties omvat ten minste de volgende elementen:**
- a) de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en het unieke registratienummer;**
 - b) het beoogde doel van het hulpmiddel, met inbegrip van indicaties, contra-indicaties en doelgroepen;**
 - c) een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen en andere producten die geen medische hulpmiddelen zijn en die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het medisch hulpmiddel;**
 - d) het voorgestelde standpunt inzake behandelingsmogelijkheden;**
 - e) de verwijzing naar geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties;**
 - f) de samenvatting van het verslag over de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIII, en relevante informatie over de klinische follow-up na het in de handel brengen;**
 - g) het voorgestelde profiel en de voorgestelde opleiding voor gebruikers;**
 - h) informatie over eventuele restrycties en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.**
- 2.** De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 27

Europese databank

- 1.** De Commissie zorgt, **na raadpleging van de MDCG**, voor de ontwikkeling en het beheer van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) voor de volgende doeleinden:
- a)** om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over de in de handel gebrachte hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten en de desbetreffende marktdeelnemers;
 - b)** om **de unieke identificatie mogelijk te maken** en de traceerbaarheid van de hulpmiddelen op de interne markt te vergemakkelijken;

- c) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over klinische onderzoeken en opdrachtgevers van klinische onderzoeken [...] in staat te stellen aan hun [...] verplichtingen uit hoofde van de artikelen 50 tot en met 60 te voldoen;
- d) om fabrikanten in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 61 tot en met 66 te voldoen;
- e) om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in staat te stellen hun taken in verband met deze verordening met kennis van zaken uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te intensiveren.

2. Eudamed omvat de volgende [...] onderdelen:

- a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 24a;
- b) het elektronische systeem voor de registratie van [...] marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 25;
- ba) het elektronische systeem voor aangemelde instanties, als bedoeld in artikel 33, lid 9;**
- c) het elektronische systeem voor informatie **over aanvragen voor conformiteitsbeoordeling** en over certificaten, als bedoeld in artikel 43, lid 1, en artikel 45, lid 4, **alsmede over samenvattingen van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 26;**
- d) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 53;
- e) het elektronische systeem voor bewaking **en toezicht na het in de handel brengen**, als bedoeld in artikel [...] 66a;
- f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel [...] 75b.

2a. Bij het ontwerpen van Eudamed neemt de Commissie de compatibiliteit van de nationale databanken en de nationale web-interfaces in aanmerking teneinde het importeren en exporteren van de gegevens mogelijk te maken.

3. De gegevens worden in Eudamed ingevoerd door de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers en de opdrachtgevers, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen. **De Commissie zorgt voor de technische en administratieve ondersteuning van de gebruikers van Eudamed.**

4. Alle door Eudamed verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek voor zover aangegeven in de in lid 2 bedoelde bepalingen.
5. Eudamed bevat alleen persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de verzameling en verwerking van de informatie door de in lid 2 bedoelde elektronische systemen overeenkomstig deze verordening. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 8, lid 4, bedoelde perioden.
6. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 respectievelijk Richtlijn 95/46/EG doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij zorgen ervoor dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten zorgen er overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden voor dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens geschiedt zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.
7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voor de ontwikkeling en het beheer van Eudamed noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. ***Bij het vaststellen van die uitvoeringshandelingen zorgt de Commissie ervoor dat, voor zover dat mogelijk is, het systeem wordt ontwikkeld op een wijze die verhindert dat dezelfde informatie meer dan 1 keer in één of meer modules van het systeem dient te worden ingevoerd.***
8. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan.

Artikel 27a

Functionaliteit van het portaal van de Europese databank en van het elektronische UDI-systeem

1. *De Commissie stelt, in samenwerking met de MDCG, de functionele specificaties voor de in artikel 27a bedoelde Europese databank en het in artikel 24a bedoelde elektronische UDI-systeem vast, alsmede het tijdschema voor de uitvoering ervan.*
2. *De Commissie stelt op basis van een onafhankelijk auditverslag de MDCG op de hoogte wanneer zij zich ervan heeft vergewist dat de Europese databank en het elektronische UDI-systeem volledig functioneel zijn geworden en dat de systemen voldoen aan de krachtens lid 1 opgestelde functionele specificaties.*
3. *De Commissie publiceert daartoe, na raadpleging van de MDCG en wanneer zij met voldoening heeft vastgesteld dat de in lid 2 bedoelde voorwaarden zijn vervuld, een bericht in het Publicatieblad van de Europese Unie.*

Hoofdstuk IV

Aangemelde instanties

Artikel 28

*Voor de aangemelde instanties **voor medische hulpmiddelen** verantwoordelijke nationale autoriteiten*

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelings**activiteiten** [...] in het kader van deze verordening, **draagt** een autoriteit **voor, die kan zijn samengesteld uit afzonderlijke entiteiten overeenkomstig het nationaal recht**, als verantwoordelijke voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van sub-contractanten [...] **en** dochterondernemingen van die instanties, hierna de "voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit" genoemd.

2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd en functioneert zodanig, dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd, en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.
3. ***De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit*** [...] wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de ***aanwijzing of*** aanmelding [...] wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling [...] hebben uitgevoerd.
4. ***De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit*** [...] verricht geen activiteiten [...] die door aangemelde instanties op commerciële basis of in concurrentie worden uitgevoerd.
5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten, ***[...] de Commissie en, indien nodig, andere regelgevende autoriteiten*** uit.
6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Indien [...] ***de*** voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit [...] ***een andere dan de nationale*** bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen ***is***, zorgt zij ervoor dat de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen ***wordt*** [...] geraadpleegd over [...] ***relevante*** aspecten [...].

7. De lidstaten maken [...] ***algemene*** [...] informatie bekend over ***hun bepalingen inzake*** de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en ***over*** [...] wijzigingen ***die een aanzienlijk effect hebben op die taken*** [...] .

8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit **neemt deel aan de in artikel 38 vastgelegde toezichtactiviteiten.** [...]

[...]

Artikel 29

Voorschriften in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsbeheer, [...] middelen en processen die nodig zijn [...] **opdat zij gekwalificeerd zijn** voor het verrichten van de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. [...] **De** voorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.
 - 1a. ***De aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de fabrikant, ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar in dit hoofdstuk beschreven beoordelings-, aanwijzings-, aanmeldings- en monitoring- en toezichtactiviteiten te verrichten.***
2. ***Teneinde een eenvormige toepassing van de voorschriften van bijlage VI te garanderen,*** [...] **kan** de Commissie ***uitvoerings***handelingen vaststellen overeenkomstig artikel 88 [...], lid 3 [...].

Artikel 30

Dochterondernemingen en uitbesteding

1. Indien een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de [...] **toepasselijke** voorschriften van bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.
2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.
3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd, **mits** de natuurlijke persoon of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, **hiervan in kennis is gesteld**.
4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

Artikel 31

*Door een conformiteitsbeoordelingsinstantie ingediend verzoek om [...] **aanwijzing***

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om [...] **aanwijzing** in bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin zij gevestigd is.
2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals omschreven in deze verordening, [...] en de **soorten** hulpmiddelen waarvoor de instantie **om aanwijzing verzoekt en waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is** [...], gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan alle in bijlage VI vastgestelde voorschriften wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene voorschriften en de kwaliteitsbeheer-voorschriften in de punten 1 en 2 van bijlage VI [...] **kan** ter ondersteuning van deze voorschriften een geldig certificaat samen met het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, **worden ingediend, waarmee bij de in artikel 32 beschreven beoordeling rekening wordt gehouden. De instantie die het verzoek indient, stelt evenwel de volledige documentatie ter staving van de overeenstemming met die voorschriften op verzoek ter beschikking.** [...]

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

Artikel 32

Beoordeling van het verzoek

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit controleert **binnen 30 dagen** of het in artikel 31 bedoelde verzoek volledig is en **verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend alle ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt de nationale instantie het naar de Commissie, samen met een voorstel van tijdschema voor een voorlopige beoordeling en een indicatieve datum voor een beoordeling ter plekke.**

De nationale autoriteit beoordeelt het verzoek en de ondersteunende documentatie overeenkomstig haar eigen procedures en stelt een voorlopig beoordelingsrapport op.

2. [...] **De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit** dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie, die het onmiddellijk doorstuurt naar de bij artikel 78 ingestelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG). **De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit geeft op basis van haar beoordeling ook aan of de in lid 1 bedoelde voorgestelde datum voor een beoordeling ter plekke nog steeds geldig is.** [...]

De in artikel 31 bedoelde documenten ter staving van het verzoek worden op verzoek ter beschikking gesteld.

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag **wijst** de Commissie, **samen met de MCDG**, een gezamenlijk beoordelingsteam **aan**, bestaande uit [...] **drie** uit [...] de lijst, **bedoeld in artikel 32a**, gekozen deskundigen, [...] *tenzij specifieke omstandigheden vereisen dat een ander aantal deskundigen wordt aangewezen*. [...] **Een** [...] van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie en [...] **coördineert** de **activiteiten van het** gezamenlijke beoordelingsteam.

Het gezamenlijke beoordelingsteam wordt uit bekwame deskundigen samengesteld naar gelang van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen die in het verzoek worden vermeld of, met name wanneer deze procedure overeenkomstig artikel 37 wordt geïnitieerd, om ervoor te zorgen dat het specifieke probleem adequaat kan worden beoordeeld.

4. Binnen 90 dagen na [...] de **aanwijzing** [...] beoordeelt het gezamenlijk beoordelingsteam de documentatie die overeenkomstig artikel 31 samen met het verzoek is ingediend.

Het gezamenlijk beoordelingsteam kan aan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit feedback geven of om verduidelijking vragen over het verzoek en de geplande beoordeling ter plekke.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam plannen en verrichten ter plekke een beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

[...]

De beoordeling ter plekke van de instantie die het verzoek heeft ingediend, wordt geleid door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

- 4a.** Bevindingen betreffende de niet-naleving door een instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam om tot overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen *en eventuele uiteenlopende meningen met elkaar te verzoenen*. [...]

Na afloop van de beoordeling ter plekke legt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit aan de instantie die het verzoek heeft ingediend een lijst voor van de gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling zijn gebleken, vergezeld van een door het gezamenlijk beoordelingsteam afgeleverde samenvatting van de beoordeling.

De nationale autoriteit verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend om binnen een nader te bepalen tijdschema een corrigerend en preventief actieplan voor te leggen om de gevallen van niet-naleving aan te pakken.

- 4aa.** *Het gezamenlijk beoordelingsteam maakt binnen 30 dagen na de voltooiing van de beoordeling ter plekke de inventaris op van eventuele resterende afwijkende meningen over de beoordeling, en legt deze voor aan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.*

- 4b. *Nadat zij van de instantie die het verzoek heeft ingediend een corrigerend en preventief actieplan heeft ontvangen, beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de tijdens de beoordeling aan het licht gekomen gevallen van niet-naleving adequaat zijn aangepakt. Dit plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de bevindingen aan, en bevat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.*

Nadat de nationale autoriteit het corrigerend en preventief actieplan heeft bevestigd, stuurt zij het plan en haar mening erover door naar het gezamenlijk beoordelingsteam.

Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verzoeken om verdere verduidelijking of wijzigingen.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt haar definitieve beoordelingsrapport op, waarin het volgende is vervat:

- *het resultaat van de beoordeling;*
- *de bevestiging dat de corrigerende en preventieve acties adequaat zijn aangepakt en, indien nodig, uitgevoerd;*
- *eventuele resterende afwijkende meningen binnen het gezamenlijk beoordelingsteam; en, in voorkomend geval,*
- *de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.*

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit legt haar definitieve beoordelingsrapport en, **in voorkomend geval, het** [...] ontwerp van [...] **aanwijzing**, voor aan de Commissie, [...] het MDCG en [...] het gezamenlijk beoordelingsteam. [...]

6. Het gezamenlijke beoordelingsteam brengt, *in een eindrapport*, zijn advies over het beoordelingsverslag *van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit* en, *indien van toepassing*, het ontwerp van [...] *aanwijzing* binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten [...] uit *bij* de Commissie, *die* dit advies onmiddellijk indient bij de MDCG. Binnen [...] **42** dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over het ontwerp van [...] *aanwijzing*, die de [...] *voor de aangemelde instanties verantwoordelijke* nationale autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.
7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften inzake *de procedures en rapporten* voor de indiening van het in artikel 31 bedoelde verzoek om [...] *aanwijzing* en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 32a

Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling van aanmeldingsverzoeken

1. *De lidstaten en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen, om deel te nemen aan de in artikel 32 en artikel 38 omschreven activiteiten.*
2. *De Commissie houdt een lijst bij van de uit hoofde van lid 1 benoemde deskundigen, tezamen met informatie over hun specifieke bekwaamheid en expertise. Deze lijst wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld via het in artikel 27 bedoelde elektronisch systeem.*

Artikel 32b

Taalvoorschriften

Alle uit hoofde van de artikelen 31 en 32 vereiste documenten worden opgesteld in een of meer door de betrokken lidstaat gekozen talen.

Bij het toepassen van de eerste alinea overwegen de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documenten.

De Commissie verstrekt de noodzakelijke vertalingen van de uit hoofde van artikel 31 en 32 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, zodat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het overeenkomstig artikel 32, lid 3, aangewezen gezamenlijk beoordelingsteam.

Artikel 33

[...] *Aanwijzings- en aanmeldingsprocedure*

0. De lidstaten kunnen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties [...] ***aanwijzen*** die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen ***en waarvoor de beoordeling uit hoofde van artikel 32 is voltooid.***
1. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties met behulp van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingsinstrument aan bij de Commissie en de andere lidstaten.
2. [...]
3. [...]

4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de ***in deze verordening omschreven*** [...] conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen ***en, onverminderd artikel 35, eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden.***
- 4a. De Commissie ***stelt, binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening,*** [...] door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen ***op*** ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, [...] lid 3, bedoelde ***onderzoeksprocedure*** vastgesteld. ***Na raadpleging van de MDCG kan de Commissie deze lijst onder andere bijwerken op basis van informatie die voortkomt uit de in artikel 38 beschreven coördinatieactiviteiten.***
5. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het [...] ***eindrapport*** van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Indien de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde motivering daarvan.
6. ***Onverminderd artikel 35*** stelt de aanmeldende lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis ***van eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden*** en [...] ***verstrekt*** hij bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften. [...]
7. Binnen 28 dagen na een aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent [...], legt de Commissie de aangelegenheid binnen [...] **10** dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen **40** [...] dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. [...]

8a. Indien de MDCG, na overeenkomstig lid 8 te zijn geraadpleegd, het bestaande bezwaar bevestigt of een ander bezwaar aantekent, verstrekt de aanmeldende lidstaat binnen 40 dagen na ontvangst daarvan een schriftelijk antwoord op het advies van de MDCG. In dat antwoord wordt ingegaan op de in het advies gemaakte bezwaren en worden de redenen vermeld waarom de aanmeldende lidstaat besloten heeft de conformiteitsbeoordelingsinstantie al dan niet aan te wijzen.

9. Indien geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of de MDCG [...], na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding kan worden aanvaard [...], of de aanmeldende lidstaat overeenkomstig lid 8a heeft geantwoord en besluit de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie **aan te melden**, maakt de Commissie de aanmelding [...] **binnen 14 dagen na ontvangst ervan** bekend.

Wanneer zij de aanmelding publiceert in de databank van aangemelde instanties die zij ontwikkelt en beheert, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie ook toe aan het in artikel 27 bedoelde elektronisch systeem, samen met de in lid 5 vermelde documenten en de in de leden 8 en 8a bedoelde adviezen en antwoorden.

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

11. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie kan pas activiteiten als aangemelde instantie verrichten nadat de aanmelding geldig is geworden overeenkomstig lid 10.

Artikel 34

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 33, **lid 10**, [...] **geldig wordt**. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers, de **in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen** waarvoor zij zijn aangemeld, openbaar **in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties**. **Zij maakt deze lijst tevens beschikbaar in het in artikel 27 bedoelde elektronisch systeem**. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgehouden.

Artikel 35

Monitoring en beoordeling van aangemelde instanties

0. **De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld in kennis van relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.**

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit [...] monitort de aangemelde instanties **op haar grondgebied en hun dochterondernemingen en subcontractanten** om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften **en verplichtingen** van **deze verordening** [...]. De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek **van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit**, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit, **de Commissie en andere lidstaten** in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

[...]

2. **De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit ontvangt een kopie van alle door de Commissie of door een autoriteit van een andere lidstaat ingediende verzoeken aan op haar grondgebied gevestigde aangemelde instanties met betrekking tot de door deze aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen.** De aangemelde instanties reageren onverwijld op **dergelijke** verzoeken [...]. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, [...] **zorgt ervoor dat gereageerd wordt** op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij er een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval beide partijen de MDCG kunnen raadplegen. [...]

3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instanties, **en, in voorkomend geval, hun dochterondernemingen en subcontractanten** nog steeds [...] **aan de** voorschriften en verplichtingen van bijlage VI voldoen. Deze [...] **beoordeling** omvat een bezoek ter plekke bij elke aangemelde instantie **en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.**

De nationale autoriteit verricht haar monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig een jaarlijks beoordelingsplan, teneinde ervoor te zorgen dat zij de continue naleving van de voorschriften van deze verordening door de aangemelde instantie doeltreffend kan monitoren. Dit plan voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en in het bijzonder haar dochterondernemingen en subcontractanten worden beoordeeld. De autoriteit dient haar jaarlijks plan voor monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is, in bij de MDCG en bij de Commissie.

- 3a. *De monitoring van aangemelde instanties door de nationale autoriteit omvat onder toezicht uitgevoerde audits van het personeel van de aangemelde instantie, zo nodig met inbegrip van het personeel van dochterondernemingen en subcontractanten, in het kader van het beoordelen van kwaliteitssystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant.***

3c. Bij de door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van hun activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit systemen voor markttoezicht, bewaking en toezicht na het in de handel brengen.

De autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten en andere informatie, ook van andere lidstaten, waaruit kan blijken dat een aangemelde instantie niet aan de verplichtingen voldoet dan wel afwijkt van gemeenschappelijke of beste praktijken.

3ca. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kan naast regelmatige monitoring of beoordelingen ter plekke zo nodig kort tevoren aangekondigde, onaangekondigde of door een concrete reden ingegeven beoordelingen verrichten om een specifieke kwestie aan te pakken of de naleving te verifiëren.

3cb. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordelingen van de technische en klinische documentatie van fabrikanten, zoals nader omschreven in artikel 35a.

3d. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit documenteert en registreert bevindingen in verband met niet-naleving door de aangemelde instantie van de voorschriften in bijlage VI, en houdt toezicht op de tijdige uitvoering van corrigerende en preventieve maatregelen.

4. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke [...] **vier** jaar wordt er door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waar de instantie is gevestigd en door een gezamenlijk beoordelingsteam, aangewezen volgens de procedure van de artikelen 31 en 32 **een volledige herbeoordeling** uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet [...]. [...]

4a. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de frequentie van de in de vorige alinea bedoelde volledige herbeoordeling wijzigen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en bij de **MDCG** [...] verslag uit over hun monitoringactiviteiten *in verband met hun aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. In dit verslag worden details verstrekt over het resultaat van de monitoringactiviteiten.* Dit verslag wordt door de **MDGC** en de Commissie als vertrouwelijk behandeld, doch bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

Het beknopt verslag wordt ingevoerd in de in artikel 27 bedoelde Europese databank.

Artikel 35a

Beoordeling van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake klinische evaluatie

1. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt in het kader van haar lopende monitoring van aangemelde instanties een passend aantal door aangemelde instanties verrichte beoordelingen van de technische documentatie en de klinische evaluatie van fabrikanten, teneinde de conclusies die de aangemelde instantie op basis van de door de fabrikant geleverde informatie heeft getrokken, te verifiëren. Deze beoordelingen worden zowel tijdens beoordelingen ter plekke als elders uitgevoerd.*
2. *Het monster van overeenkomstig lid 1 beoordeelde dossiers wordt gepland, is representatief voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een groot risico, en wordt naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd in een bemonsteringsplan dat op verzoek van de MDCG beschikbaar is bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.*

3. *De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit gaat na of de beoordeling door de aangemelde instantie naar behoren is uitgevoerd, en verifieert de gebruikte procedures, de desbetreffende documentatie en de conclusies van de aangemelde instantie. Dit omvat de technische en klinische documentatie van de fabrikant, waarop de aangemelde instantie haar beoordeling heeft gebaseerd. Bij het verrichten van de beoordeling wordt gebruikgemaakt van de gemeenschappelijke technische specificaties als bedoeld in artikel 7 [...].*
5. *Deze beoordelingen maken tevens deel uit van de herbeoordeling van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 35, lid 4, en van de in artikel 37, lid 2a, bedoelde gezamenlijke beoordelingsactiviteiten. Bij deze beoordelingen wordt een beroep gedaan op passende expertise.*
6. *De MDCG kan, op basis van de verslagen van deze beoordelingen door de nationale autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, en de input uit de markttoezichtactiviteiten en de toezichtactiviteiten na het in de handel brengen als omschreven in hoofdstuk VII, aanbevelen dat het bemonsteren, door de nationale autoriteit of als onderdeel van een gezamenlijke beoordelingsactiviteit, betrekking moet hebben op een groter of een kleiner aandeel van de klinische evaluaties en de technische documentatie die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld.*
7. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor, alsmede de coördinatie van de in dit artikel bedoelde technische en klinische beoordelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeks-procedure vastgesteld.*

Artikel 36

*Wijzigingen in **aanwijzingen en** aanmeldingen*

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de [...] ***aanwijzing door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit***. De in artikel 32 [...] en artikel 33 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument als bedoeld in artikel 33, lid 10.
 - 1a. ***Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en de betrokken fabrikanten zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor deze producten op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken hulpmiddelen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren.***
2. Indien een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt ***of de noodzakelijke corrigerende maatregelen niet heeft uitgevoerd***, wordt de ***aanwijzing***[...] door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd. Indien de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanmelding in.

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

3. Indien een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en de voor markttoezicht **verantwoordelijke nationale autoriteiten**.
4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit:
- beoordeelt [...] **het gevolg** voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten **indien er sprake is van een wijziging in de aanmelding**; [...]
 - **dient** binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanmelding **een verslag over zijn bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten**; [...]
 - **verlangt dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt**, [...] zulks om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen; [...]
 - **voert in het elektronisch systeem, bedoeld in artikel 45, lid 4, alle certificaten in waarvan hij de schorsing of de intrekking heeft verlangd**;
 - **laat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waar de fabrikant of diens gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, via het in artikel 27 bedoelde elektronisch systeem weten van welke certificaten zij de schorsing of intrekking heeft gevraagd. De bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de fabrikant van het hulpmiddel of diens gemachtigde neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen af te wenden.**

5. [...] **Met uitzondering van** onterecht afgegeven certificaten **en wanneer een aanwijzing** is geschorst **of** beperkt, blijven **de certificaten** geldig in de volgende omstandigheden:
- a) [...] **de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft binnen een maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er voor de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen veiligheidsprobleem bestaat;**
- en**
- de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft voorzien in een termijn en maatregelen om de schorsing of beperking te ondervangen;**
- of**
- b) **de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing/beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit bepaalt dat de aangemelde instantie niet het vermogen heeft om bestaande afgegeven certificaten te steunen, bevestigt de fabrikant aan de bevoegde autoriteit voor hulpmiddelen binnen drie maanden na de schorsing of beperking [...] schriftelijk dat een andere gekwalificeerde aangemelde instantie [...] tijdelijk, te weten tijdens de periode van schorsing [...] of beperking, de functie van de aangemelde instantie uitoefent, die erin bestaat de certificaten te monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven.**

- 5a. **Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en wanneer een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:**
- [...] **indien de** bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant, **of de gemachtigde**, van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, **heeft bevestigd dat er met betrekking tot de betrokken hulpmiddelen geen veiligheidsprobleem bestaat, en**
 - **een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze producten op zich neemt en de beoordeling van de hulpmiddelen binnen twaalf maanden zal hebben afgerond, [...]**
- dan kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of de gevolmachtigde is gevestigd, de voorlopige** geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen [...].

[...]

Artikel 37

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt, **in overleg met de MDCG**, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving, door een aangemelde instantie **of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten**, van de voorschriften van bijlage VI of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. **Zij zorgt ervoor dat de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om deze problemen te onderzoeken [...]**
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.

2a. De Commissie kan, indien van toepassing, in overleg met de MDCG het in artikel 32, leden 3 en 4, beschreven beoordelingsproces initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de nationale autoriteit de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de nationale autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van dit beoordelingsproces gelden de beginselen in artikel 32. Bij wijze van alternatief, afhankelijk van de ernst van de kwestie, kan de Commissie, in overleg met de MDCG, de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verzoeken dat zij tot twee deskundigen uit de in overeenstemming met artikel 32a opgestelde lijst laat deelnemen aan een beoordeling ter plekke als onderdeel van de geplande monitoring- en toezichtactiviteiten overeenkomstig artikel 35 en als aangegeven in het in lid 3 van dat artikel bedoelde jaarlijkse plan.

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

Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende maatregelen neemt, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt de databank en lijst van aangemelde instanties bij.

3a. De Commissie zorgt ervoor dat alle gevoelige informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

[...] Intercollegiale toetsing en uitwisseling van ervaringen tussen voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen en coördineert de administratieve praktijken tussen de krachtens deze verordening voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten. ***Daarbij gaat het onder meer om:***
 - a) ***de opstelling van documenten over beste praktijken in verband met de activiteiten van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten;***
 - b) ***de opstelling van richtsnoeren voor de aangemelde instanties met betrekking tot de uitvoering van deze verordening;***
 - c) ***de opleiding en kwalificaties van de in artikel 32a bedoelde deskundigen;***
 - d) ***het monitoren van tendensen in verband met wijzigingen in de aanwijzingen en aanmeldingen van aangemelde instanties, en van tendensen in verband met het intrekken van certificaten en overdrachten tussen aangemelde instanties;***
 - e) ***het monitoren van de toepassing en de toepasselijkheid van de in artikel 33, lid 4a, bedoelde codes ter bepaling van de reikwijdte;***
 - f) ***de ontwikkeling van een mechanisme voor intercollegiale toetsing tussen autoriteiten en de Commissie;***
 - g) ***methoden van communicatie met het publiek over de monitoring- en toezichtsactiviteiten van de autoriteiten en de Commissie betreffende aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen.***
2. ***De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten nemen eens in de drie jaar deel aan een intercollegiale toetsing overeenkomstig het in artikel 38, lid 1, overeengekomen mechanisme. Deze toetsingen geschieden normaliter tijdens beoordelingen ter plekke, beschreven in artikel 32, doch mogen ook, op basis van vrijwilligheid, geschieden als onderdeel van de monitoringactiviteiten van de nationale autoriteit in artikel 35.***
3. ***De Commissie neemt deel aan de organisatie en steunt de uitvoering van het mechanisme voor intercollegiale toetsing, en coördineert de component intercollegiale toetsing. De Commissie brengt verslag uit over de uitvoering door de lidstaten van de voorschriften in artikel 28, met aandacht voor de beste praktijken in de Unie.***

- 3a. *De Commissie stelt een verslag van de intercollegiale toetsing samen voor de nationale autoriteit die wordt beoordeeld. Het verslag met de uitkomst van de intercollegiale toetsing wordt toegezonden aan de lidstaat in kwestie en, met toestemming van de nationale autoriteit die wordt getoetst, aan alle andere lidstaten.*

De Commissie stelt van de intercollegiale toetsingsactiviteiten ook een jaarverslag samen, dat openbaar wordt gemaakt.

4. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor de intercollegiale toetsing, alsmede voor de in lid 1 bedoelde opleidings- en kwalificatiemechanismen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*

Artikel 39

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

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

Artikel 40

[...]

Hoofdstuk V

Indeling en conformiteitsbeoordeling

Afdeling 1 – Indeling

Artikel 41

Indeling van medische hulpmiddelen

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen I, IIa, IIb en III, rekening houdend met het ***door de fabrikant*** beoogde doel en de inherente risico's ervan. De indeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de indelingscriteria van bijlage VII.

2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van de indelingscriteria ontstaat, wordt met het oog op het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 3.2, onder b), laatste streepje, van bijlage VIII bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. ***Indien de aangemelde instantie in een andere lidstaat is gevestigd dan de fabrikant, stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast na raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de aangemelde instantie heeft aangewezen.***

De [...] bevoegde autoriteit ***van de fabrikant*** stelt de MDCG en de Commissie van haar [...] besluit in kennis.

3. ***De Commissie besluit*** [...] ***op*** verzoek van een lidstaat [...] en ***na raadpleging van de MDCG*** [...], door middel van uitvoeringshandelingen over:
- a)*** de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen;
 - b)*** de indeling, in afwijking van de indelingscriteria van bijlage VII, in een andere klasse van een hulpmiddel of categorie of groep hulpmiddelen om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar wordt.
- 3a. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 3, punten a) en b), bedoelde aangelegenheden.***
- 3b. [...]*** ***De in de leden 3 en 3a bedoelde*** uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. *Teneinde een eenvormige toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII [...] te garanderen, [...] kan de Commissie [...] uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig artikel 88, lid 3. [...]*
- a) [...]
- b) [...]

Afdeling 2 – Conformiteitsbeoordeling

Artikel 42

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan in de bijlagen VIII tot en met XI.
- 1a. *Voordat fabrikanten hulpmiddelen die niet in de handel worden gebracht, met uitzondering van in overeenstemming met artikel 4, lid 5, vervaardigde hulpmiddelen, in gebruik nemen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan in de bijlagen VIII tot en met XI.*
2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op [...] borging van het *kwaliteitsbeheersysteem* en [...] *beoordeling van de technische documentatie*, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.

- 2a.** *Met betrekking tot in klasse III ingedeelde implanteerbare hulpmiddelen volgt de aangemelde instantie de procedure inzake klinische evaluatie, als beschreven in punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.*

Deze procedure is niet vereist indien

- a) het hulpmiddel is ontworpen door een reeds door dezelfde fabrikant met hetzelfde doel in de handel gebracht hulpmiddel te wijzigen, mits de fabrikant heeft aangetoond dat de wijzigingen geen significante negatieve invloed hebben op de baten-risicoverhouding en de aangemelde instantie deze als zodanig heeft aanvaard;*
 - b) de beginselen voor de klinische evaluatie van het hulpmiddelentype of de hulpmiddelencategorie zijn behandeld in een gemeenschappelijke specificatie als bedoeld in artikel 7, en de aangemelde instantie bevestigt dat de door de fabrikant voor dit hulpmiddel verrichte klinische evaluatie in overeenstemming is met de toepasselijke gemeenschappelijke specificatie voor klinische evaluaties van dit soort hulpmiddelen.*
- 2b.** *Indien de aangemelde instanties overeenkomstig lid 2a een besluit nemen, stellen zij de bevoegde autoriteiten en de Commissie daarvan in kennis via het in artikel 27 bedoelde systeem. Deze kennisgeving gaat vergezeld van het verslag over de beoordeling van de klinische evaluatie.*
- 2c.** *Uiterlijk [datum vijf jaar na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt] stelt de Commissie een verslag over de werking van artikel 42, lid 2a, op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in. Op basis van dat verslag stelt de Commissie indien nodig wijzigingen in deze verordening voor.*
- 2d.** Met betrekking tot de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen volgt de aangemelde instantie de raadplegingsprocedure, als beschreven in punt 6.1 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.
- 2e.** Met betrekking tot hulpmiddelen waarop deze verordening overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), van toepassing is, volgt de aangemelde instantie de raadplegingsprocedure, als beschreven in punt 6.2 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.

3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op [...] borging van het **kwaliteitsbeheersysteem**, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de [...] technische documentatie [...] **van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep. Bij wijze van afwijking geldt de beoordeling van de technische documentatie zoals aangegeven in hoofdstuk II van bijlage VIII voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb.** Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.
4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op [...] borging van het kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de [...] technische documentatie [...] van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in bijlage II, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in deel A, punt 7, of deel B, punt 8, van bijlage X.

5. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in bijlage II vermelde technische documentatie. Indien de hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht of een meetfunctie hebben, past de fabrikant de procedures van bijlage VIII toe, met uitzondering van hoofdstuk II, of van deel A van bijlage X. De betrokkenheid van de aangemelde instantie is echter beperkt:
- a) wat betreft hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten [...] die betrekking hebben op het **vaststellen**, verkrijgen en handhaven van de steriele toestand;
 - b) wat betreft hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten van de vervaardiging die verband houden met de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische voorschriften.
6. [...]
7. Fabrikanten van hulpmiddelen op maat, **met uitzondering van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III**, volgen de procedure van bijlage XI en stellen de in die bijlage vermelde verklaring op voordat zij het hulpmiddel in de handel brengen. ***Fabrikanten van implanteerbare hulpmiddelen op maat van klasse III worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure die is gebaseerd op borging van het kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie.***
8. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan bepalen dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen, met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures, in de door de betrokken lidstaat vastgestelde officiële taal of officiële talen van de Unie beschikbaar moeten zijn. Anders moeten zij beschikbaar zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.
9. Hulpmiddelen voor onderzoek zijn onderworpen aan de voorschriften van de artikelen 50 tot en met 60.

10. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten specificeren *of wijzigen* om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:
- de frequentie en de steekproefbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de [...] technische documentatie, als vastgesteld in punt 3.3, onder c), en punt 4.5 van bijlage VIII voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb, en in punt 7.2 van deel A van bijlage X voor hulpmiddelen van klasse IIa;
 - de minimumfrequentie van de onaangekondigde fabrieksinspecties en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;
 - de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van monstercontroles, [...] *beoordeling van de technische documentatie* en typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 4.4 en 5.3 van bijlage VIII, punt 3 van bijlage IX en punt 5 van deel B van bijlage X.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

11. In het licht van de technische *en wetenschappelijke* vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de aanwijzing of monitoring van aangemelde instanties, als vastgesteld in de artikelen 28 tot en met 40, of de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of [...] *bijwerking* van de in de bijlagen VIII tot en met XI vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Artikel 43

Betrokkenheid van aangemelde instanties

1. Indien de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij [...] een **andere** aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.
2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties, ***door middel van het in artikel 25 bedoelde elektronische systeem***, in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.
 - 2a. ***Fabrikanten brengen ter kennis of zij een verzoek bij een andere aangemelde instantie hebben ingetrokken voordat deze laatste een besluit had genomen, of verstrekken informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.***
3. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens verlangen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.
4. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische ***en wetenschappelijke*** bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 44

Mechanisme voor de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen

1. ***[...] Een aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van certificeringen die zij heeft verleend aan [...] hulpmiddelen waarvan de conformiteit op grond van artikel 42, lid 2a, is beoordeeld. [...] Deze kennisgeving [...] vindt automatisch plaats via het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem en omvat onder andere de [...] samenvatting van de informatie inzake veiligheids- en klinische prestaties uit hoofde [...] van [...] artikel 26, het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie, de [...] in punt 19.3 van bijlage I bedoelde gebruiksaanwijzing, en, indien van toepassing, het wetenschappelijk advies [...] van de in punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII dan wel in punt 6.1 van bijlage IX, al naar het geval, bedoelde deskundigenpanels, in voorkomend geval met inbegrip van een motivering indien de meningen van de aangemelde instantie en van het deskundigenpanel uiteenlopen. [...]***

Indien een aangemelde instantie of, voor zover van toepassing, de Commissie een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, kan zij verdere procedures toepassen op grond van de artikelen 35, 35a, 36, 37, 69 en, indien zij zulks nodig acht, passende maatregelen nemen overeenkomstig artikel 70.

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

[...]

[...]

[...]

8. [...]

Artikel 45

Certificaten

1. De door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X afgegeven certificaten worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XII.
2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met nadere perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.
- 2a. ***De aangemelde instanties kunnen het beoogde gebruik van een hulpmiddel beperken tot bepaalde aantallen of groepen van patiënten, of voorschrijven dat de fabrikanten specifieke klinische follow-upstudies na het in de handel brengen uitvoeren, als bedoeld in deel B van bijlage XIII.***
3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze voorschriften, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

4. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van informatie over de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten. De aangemelde instantie voert in dit elektronische systeem informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.
5. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XII.

Artikel 46

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Indien een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de uitvoeringsvoorschriften voor de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, ***indien mogelijk*** de oude aangemelde instantie en de nieuwe aangemelde instantie. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:
 - a) de datum waarop de geldigheid van de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten verstrijkt;
 - b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
 - c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
 - d) [...]
 - e) ***de datum vanaf welke de conformiteitsbeoordelingstaken en de volledige verantwoordelijkheid voor de producten van de fabrikant, met inbegrip van de producten die door de oude aangemelde instantie werden beoordeeld, wordt overdragen aan de nieuwe aangemelde instantie;***
 - f) ***het nummer van de laatste serie of partij waarvoor de oude aangemelde instantie verantwoordelijk is.***

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

Artikel 47

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 42 kan een bevoegde autoriteit, op naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 42 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid **of gezondheid** van de patiënten is.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1 indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.
3. [...] ***Na een kennisgeving krachtens lid 2 kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, [...] door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een bepaalde periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Een dergelijke uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

Bij naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie die verband houdt met de gezondheid en de veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 88, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 48

Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant **of een gemachtigde** geeft de lidstaat waarin de fabrikant **of de gemachtigde** zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant **of de gemachtigde, naargelang het geval**, daar gevestigd is en dat het hulpmiddel in kwestie, dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, in de Unie mag worden verhandeld. Het certificaat van vrije verkoop [...] **legt de identificatie van het hulpmiddel vast in het elektronische systeem dat overeenkomstig artikel 25a is opgezet. Indien een aangemelde instantie** een certificaat als bedoeld in artikel 45 **heeft afgegeven**, vermeldt het certificaat van vrije verkoop het nummer van voornoemd certificaat [...].
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VI

Klinische evaluatie en klinische onderzoeken

Artikel 49

Klinische evaluatie

1. *De bevestiging dat het hulpmiddel onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doel aan de veiligheids- en prestatievoorschriften als bedoeld in bijlage I en in voorkomend geval relevante voorschriften van bijlage IIa voldoet, en de evaluatie van de ongewenste neveneffecten en van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I, worden gebaseerd op klinische gegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken.*

De fabrikant specificeert en verantwoordt de hoeveelheid klinisch bewijs die nodig is om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatievoorschriften, die in overeenstemming dienen te zijn met de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doel.

[...] Daartoe plannen de fabrikanten een klinische evaluatie, voeren zij deze uit en documenteren zij deze overeenkomstig [...] dit artikel en deel A van bijlage XIII.

- 1a. *Met betrekking tot in klasse III ingedeelde hulpmiddelen en in overeenstemming met de vrijstellingen van de in artikel 42, lid 2a, bedoelde procedure kan de fabrikant, voorafgaand aan zijn klinische beoordeling en/of klinisch onderzoek, volgens de procedure van artikel 81a een deskundigenpanel raadplegen teneinde de door de fabrikant beoogde strategie voor klinische ontwikkeling en voorstellen voor klinische onderzoeken te laten beoordelen. De fabrikant houdt terdege rekening met de mening van het deskundigenpanel. Deze overwegingen worden gedocumenteerd in het verslag over de klinische evaluatie als bedoeld in lid 5.*

De fabrikant kan geen rechten ontlenen aan de mening van het deskundigenpanel voor een toekomstige conformiteitsbeoordelingsprocedure.

2. Een klinische evaluatie volgt een welomschreven en methodologisch deugdelijke procedure, gebaseerd op het volgende:
- a) een kritische evaluatie van de relevante wetenschappelijke literatuur die momenteel beschikbaar is met betrekking tot de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - er is aangetoond dat het aan een klinische evaluatie onderworpen hulpmiddel **en het gebruik ervan**, en het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, **overeenkomstig deel A van bijlage XIII** gelijkwaardig zijn;
 - uit de gegevens blijkt dat aan de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften wordt voldaan;
 - b) een kritische evaluatie van de resultaten van alle klinische onderzoeken, **waarbij naar behoren rekening is gehouden met de vraag of de onderzoeken zijn** uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV;

- c) [...]
- d) *een inschatting van de eventueel momenteel beschikbare alternatieve behandelingsmogelijkheden voor dit doel.*

2a. *In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III worden klinische onderzoeken verricht, tenzij die hulpmiddelen zijn ontworpen door een reeds door dezelfde fabrikant in de handel gebracht hulpmiddel te wijzigen, mits de fabrikant wetenschappelijk heeft aangetoond dat de wijzigingen overeenkomstig deel A van bijlage XIII gelijkwaardig zijn met het in de handel gebrachte hulpmiddel en de aangemelde instantie deze als zodanig heeft aanvaard, en de klinische evaluatie volstaat om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke veiligheids- en prestatievoorschriften. In dit geval controleert de aangemelde instantie of het plan betreffende de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF) passend is en studies bevat om de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel aan te tonen.*

Met betrekking tot de eerste alinea kan de fabrikant het gebruik van gegevens van een bewezen gelijkwaardig hulpmiddel van een andere fabrikant alleen rechtvaardigen indien hij een duidelijk contract heeft met die fabrikant, waarmee doorlopend volledige toegang tot technische documentatie wordt verleend. De fabrikant moet de aangemelde instantie hiervan duidelijk bewijs kunnen leveren, alsook van de aard van eventuele wijzigingen en kunnen aantonen dat de oorspronkelijke klinische onderzoeken zijn uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening.

3. *[...] Behalve voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, waarvan het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder prestatie-evaluatie, benchtests en preklinische evaluatie, aan te tonen.*

4. De klinische evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met ***klinische*** gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van ***de PMCF van de fabrikant overeenkomstig bijlage XIII, deel B, en*** het plan voor toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 8, lid 7.

Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen wordt het PMCF-verslag en, indien aangegeven, de in artikel 26, lid 1, bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ten minste jaarlijks bijgewerkt met deze gegevens.

5. De klinische evaluatie, ***de resultaten ervan*** en [...] ***het daaruit voortkomende klinische bewijs*** worden gedocumenteerd in een verslag over de klinische evaluatie, als bedoeld in deel A, punt 6, van bijlage XIII, dat [...] een onderdeel vormt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.
6. ***Indien noodzakelijk voor de eenvormige toepassing van bijlage XIII kan de Commissie, naar behoren rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, uitvoeringshandelingen vaststellen. Een dergelijke uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

Artikel 50

Algemene voorschriften betreffende klinische onderzoeken

1. Klinische onderzoeken worden [...] overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 50 tot en met 60 en in bijlage XIV opgezet, gemachtigd, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd, indien zij voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:
 - a) om te controleren of de hulpmiddelen, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat zij geschikt zijn voor een of meer van de specifieke doeleinden van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt 1, en de beoogde prestaties, als aangegeven door de ***opdrachtgever***, leveren;
 - b) om de [...] baten ***van het hulpmiddel voor*** de patiënt, als aangegeven door de [...] opdrachtgever, [...] te controleren;

- c) om te bepalen welke ongewenste neveneffecten zich onder normale gebruiks-omstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, wanneer zij worden afgewogen tegen de baten van het hulpmiddel.

2. Indien de opdrachtgever **van een klinisch onderzoek** niet in de Unie is gevestigd, zorgt **die opdrachtgever** ervoor dat [...] een **natuurlijk of rechtspersoon** in de Unie is gevestigd **als zijn wettelijke vertegenwoordiger**. [...] **Die wettelijke vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening en** is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht. Mededelingen aan die [...] **wettelijke vertegenwoordiger** worden **geacht** [...] mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.

Lidstaten kunnen ervoor kiezen de bovenstaande alinea niet toe te passen voor klinisch onderzoek dat uitsluitend op hun grondgebied of op hun grondgebied én op het grondgebied van een derde land mag worden uitgevoerd, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor dat klinisch onderzoek op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht.

3. Klinische onderzoeken worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de **waardigheid** en het welzijn van de aan een klinisch onderzoek deelnemende proefpersonen worden beschermd en **voorrang hebben op alle andere belangen** en dat de gegenereerde klinische gegevens **wetenschappelijk onderbouwd**, betrouwbaar en solide zullen zijn.

Klinische onderzoeken worden onderworpen aan een wetenschappelijke en ethische toetsing. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De lidstaten zien erop toe dat de termijnen en procedures voor de toetsing door de ethische commissies verenigbaar zijn met de termijnen en procedures in deze verordening voor de beoordeling van de aanvraag tot machtiging voor een klinische onderzoek.

4. [...]

5. *Een klinisch onderzoek overeenkomstig lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:*
- a) voor het klinisch onderzoek is machtiging verleend door de betrokken lidstaat (lidstaten), overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;*
 - b) een onafhankelijke ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft een advies uitgebracht over het geplande klinisch onderzoek dat niet negatief is en dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;*
 - c) de opdrachtgever, of zijn wettelijke vertegenwoordiger of een contactpersoon overeenkomstig lid 2, is in de Unie gevestigd;*
 - cb) kwetsbare bevolkingsgroepen en proefpersonen worden naar behoren beschermd overeenkomstig de desbetreffende nationale bepalingen;*
 - d) de te voorziene risico's en ongemakken voor de proefpersoon zijn, afgewogen tegen het potentiële belang van het hulpmiddel voor de proefpersonen en/of de geneeskunde, medisch verantwoord;*
 - e) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EU) nr. 536/2014;*
 - h) de rechten van de proefpersoon op respect voor zijn lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;*
 - l) het (de) hulpmiddel(en) voor onderzoek voldoet (voldoen) aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, behalve de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, en voor die aspecten zijn alle voorzorgsmaatregelen genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dat omvat in voorkomend geval ook technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie, alsook bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie, rekening houdend met de stand van de techniek;*
 - m) er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIV.*

Elke proefpersoon kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden uit het klinisch onderzoek terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de met geïnformeerde toestemming verkregen gegevens.

8. *De onderzoeker is een persoon, als gedefinieerd in het nationale recht, die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor een onderzoeker is erkend op grond van de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg. Andere personen die bij de uitvoering van een klinisch onderzoek betrokken zijn, moeten door hun scholing, opleiding of ervaring voldoende gekwalificeerd zijn in het betrokken medische gebied en in de klinische onderzoeksmethodologie om hun taken te verrichten.*
9. *De inrichtingen waar het klinisch onderzoek zal worden verricht, zijn vergelijkbaar met de inrichtingen voor het beoogde gebruik en zijn geschikt voor klinisch onderzoek.*

Artikel 50a

Algemene voorschriften betreffende klinische onderzoeken die niet door artikel 50, lid 1, worden bestreken

1. *Op klinische onderzoeken die niet door artikel 50, lid 1, worden bestreken, zijn de bepalingen van artikel 50, leden 2, 3, 5, punten b), c), cb), e), h), l), en lid 8 van deze verordening van toepassing.*
2. *Teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van de klinische onderzoeken die niet worden bestreken door artikel 50, lid 1, te beschermen, stelt elke lidstaat aanvullende voorschriften voor dergelijke onderzoeken vast, naar gelang van de betrokken lidstaat.*

Artikel 50c

Bescherming van kwetsbare proefpersonen; noodsituaties

Met het oog op de specifieke bescherming van de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van kwetsbare proefpersonen in klinische onderzoeken, treffen de lidstaten passende maatregelen voor klinische onderzoeken

- a) met minderjarigen;*
- b) met wilsonbekwame proefpersonen;*
- c) met zwangere of borstvoeding gevende vrouwen;*
- d) in noodsituaties; en/of*
- e) met personen in woonzorginstellingen, personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd en personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet kunnen deelnemen aan klinische onderzoeken.*

Artikel 50d

Schadevergoeding

- 1. De lidstaten zien erop toe dat er regelingen zijn voor vergoedingen van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinisch onderzoek op hun grondgebied, in de vorm van een verzekering, een garantie of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.*
- 2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd.*

Artikel 51

Aanvraag voor klinische onderzoeken

1. [...]
2. De opdrachtgever van een klinisch onderzoek *dient door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem* een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar het onderzoek zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. *Het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem genereert een Uniewijd uniek identificatienummer voor dit klinisch onderzoek, dat wordt gebruikt voor alle relevante communicatie over het betrokken klinisch onderzoek.* Binnen [...] *tien* dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of het klinische onderzoek binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.

[...]

3. Indien de lidstaat vaststelt dat het aangevraagde klinische onderzoek niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij hem maximaal [...] **dertig** dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn **vervallen** [...]. ***Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder het toepassingsgebied van de verordening valt en/of volledig is, maar de bevoegde autoriteit die mening niet deelt, wordt de aanvraag als verworpen beschouwd. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.***

De lidstaat dient de opdrachtgever [...] binnen [...] **vijf** dagen na ontvangst van de opmerkingen of **van de gevraagde nadere informatie** [...] mee te delen **of** [...] het klinische onderzoek wordt geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en of de aanvraag **volledig is** [...].

4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 2 **of lid 3** van de bevindingen in kennis wordt gesteld als valideringsdatum van de aanvraag. [...] ***De betrokken lidstaat kan de in de leden 2 en 3 bedoelde periode met nog eens vijf dagen verlengen.***

- 4a. Gedurende de termijn waarin de aanvraag wordt beoordeeld, kan de lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 5, onder b), (tweede streepje) wordt geschorst vanaf de datum waarop het eerste verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.**
5. De opdrachtgever mag het klinische onderzoek starten in de volgende omstandigheden:
- a) voor hulpmiddelen voor onderzoek van klasse I [...] of voor niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, [...], tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 4 bedoelde gevalideerde datum van toepassing, en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat een advies heeft uitgebracht dat niet negatief is en dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;
 - b) voor andere dan de onder a) genoemde hulpmiddelen voor onderzoek:
 - ***zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn machtiging en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat een advies heeft uitgebracht dat niet negatief is en dat, volgens het recht van de betrokken lidstaat, voor die gehele lidstaat geldig is; of***

- *na afloop van een termijn van 45 dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever binnen die periode in kennis heeft gesteld van zijn weigering en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat een advies heeft uitgebracht dat niet negatief is en dat, volgens het recht van de betrokken lidstaat, voor die gehele lidstaat geldig is.*

De betrokken lidstaat kan de in de vorige alinea bedoelde periode met nog eens 20 dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen [...]

c) [...]

6. [...]

7. De Commissie [...] **kan** overeenkomstig **artikel 88, lid 3**, [...] **uitvoeringshandelingen** vaststellen **teneinde een eenvormige toepassing te waarborgen van** de voorschriften voor de in hoofdstuk II van bijlage XIV vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor het klinische onderzoek moet worden ingediend.

Artikel 51a

Beoordeling door de lidstaten

- 1. De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die het klinisch onderzoek financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.*
- 2. De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een passend aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.*
- 3. De lidstaten beoordelen of het klinisch onderzoek op zodanige wijze is opgezet dat mogelijke restrisico's voor de proefpersonen of derden na risicobeperking, getoetst aan de te verwachten klinische voordelen, verantwoord zijn. Zij onderzoeken, met inachtneming van de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties of geharmoniseerde normen, met name:*
 - a) of is aangetoond dat het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor onderzoek voldoet of voldoen aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dit omvat in voorkomend geval ook het verzekeren van technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie;*
 - b) of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of het beschermingsniveau gelijkwaardig is met dat van geharmoniseerde normen;*
 - c) de aannemelijkheid van de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor onderzoek;*
 - d) de betrouwbaarheid en robuustheid van de in het klinisch onderzoek gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van het onderzoek en de methodologische aspecten (waaronder steekproefgrootte, vergelijkingsmiddel en eindpunten);*
 - da) of aan de voorwaarden van bijlage XIV is voldaan;*

- e) *wat hulpmiddelen voor steriel gebruik betreft, het bewijs van de validering van de sterilisatieprocedures van de fabrikant of informatie over de door de onderzoekslocatie te verrichten reconditionerings- en sterilisatieprocedures;*
- f) *een bewijs van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong of van substanties die beschouwd kunnen worden als geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG.*

4. *De lidstaten kunnen weigeren voor het klinisch onderzoek machtiging te verlenen indien:*

- a) *het klinisch onderzoek niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt;*
- b) *de overeenkomstig artikel 51, lid 2, ingediende aanvraag onvolledig blijft;*
- c) *een ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;*
- ca) *het hulpmiddel of de ingediende documenten, vooral het onderzoeksplan en het onderzoeks dossier, niet sporen met de stand van de wetenschap, en het klinisch onderzoek met name niet geschikt is om bewijs op te leveren voor de veiligheid, de prestatiekenmerken of de baten van het hulpmiddel voor de patiënten, of*
- d) *niet is voldaan aan de voorschriften van artikel 50; of*
- e) *de beoordeling uit hoofde van lid 3 negatief is.*

Artikel 51e

Uitvoering van een klinisch onderzoek [...]

1. *De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor klinisch onderzoek.*

2. *Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat het klinisch onderzoek in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening, verricht de opdrachtgever een adequate monitoring van de manier waarop een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van het klinisch onderzoek, waaronder de volgende kenmerken:*
 - a) *de doelstelling en de methodologie van het klinisch onderzoek, en*
 - b) *de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.*
3. *Alle informatie over het klinisch onderzoek wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naar gelang, dat nauwkeurige rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.*
4. *Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de verwerking via een netwerk worden doorgegeven.*
5. *De lidstaten inspecteren op een passend niveau de onderzoekslocatie(s) om na te gaan of de klinische onderzoeken worden verricht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en het goedgekeurde onderzoeksplan.*
6. *De opdrachtgever stelt een procedure voor noodsituaties vast die de onmiddellijke identificatie en, indien nodig, een onmiddellijk terugroepen van de in het onderzoek gebruikte hulpmiddelen mogelijk maakt.*

Artikel 52

[...]

Artikel 53

Elektronisch systeem voor klinische onderzoeken

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet, [...] beheerd **en onderhouden**:
 - aa)** voor de creatie van unieke identificatienummers voor klinische onderzoeken [...];
 - a) [...]
 - ab)** ***dat zal fungeren als plaats voor de indiening van alle aanvragen om klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 51, lid 2, artikel 54, artikel 55 en artikel 58, en voor elke andere overlegging van gegevens, of verwerking van gegevens in deze context;***
 - b) voor de uitwisseling van informatie ***betreffende klinische onderzoeken, overeenkomstig deze verordening***, tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie [...], ***inclusief de klinische onderzoeken overeenkomstig artikel 51a en artikel 56;***
 - ba)** ***voor informatieverstrekking door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 57;***
 - c) [...]
 - d) ***voor verslaglegging*** [...] over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken ***van het hulpmiddel en desbetreffende bijwerkingen*** als bedoeld in artikel 59 [...];
 - e)** ***voor het verzamelen van de verslagen over het klinische onderzoek en de samenvattingen daarvan.***
2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [536/2014], wat betreft gecombineerde klinische onderzoeken van hulpmiddelen met klinische proeven uit hoofde van die verordening. [...]

- 2a.** *Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 of in artikel 51, lid 2, bedoelde informatie, werkt de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in dit artikel bedoelde elektronische systeem bij. De betrokken lidstaat wordt in kennis gesteld van de actualisering, en de in de documenten aangebrachte wijzigingen zijn duidelijk identificeerbaar.*
- 2b.** *De in lid 1 bedoelde informatie, behalve die bedoeld in punt b), die alleen toegankelijk is voor de lidstaten en de Commissie, is toegankelijk voor het publiek, tenzij, voor al die informatie of een deel daarvan, de vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is om een van de volgende redenen:*
- a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;*
 - b) de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder in het onderzoeksdossier, met name door rekening te houden met de status van de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt;*
 - c) het effectieve toezicht op de uitvoering van het klinische onderzoek door de betrokken lidstaat of lidstaten.*
- 2ba.** *Er worden geen persoonsgegevens van proefpersonen die aan klinische onderzoeken deelnemen openbaar gemaakt.*
- 2c.** *De gebruikersinterface van het in dit artikel bedoelde elektronische systeem is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.*

3. [...]

Artikel 54

Klinische onderzoeken met hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht

1. Indien een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 42 de CE-markering mag worden aangebracht en in het kader van het beoogde doel, als omschreven in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, hierna "klinisch follow-uponderzoek na het in de handel brengen" genoemd, deelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste 30 dagen vóór het begin daarvan mee of het onderzoek de proefpersonen aan extra invasieve of belastende procedures zal onderwerpen. **Deze kennisgeving geschiedt via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Ze gaat vergezeld van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. Artikel 50, lid 5, punten b) tot en met h) en m) [...], [...], artikel 55, artikel 56 [...], artikel 57, [...], artikel 59, lid 6,** en de desbetreffende bepalingen van bijlage XIV zijn van toepassing.
2. Indien het klinische onderzoek betreffende een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 42 de CE-markering mag worden aangebracht, erop is gericht dat hulpmiddel te beoordelen voor een ander doel dan dat omschreven in de door de fabrikant overeenkomstig punt 19 van bijlage I verstrekte informatie en in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, zijn de artikelen 50 tot en met 60 van toepassing.

Artikel 55

Substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek

1. Indien de opdrachtgever **voornemens is** wijzigingen in een klinisch onderzoek [...] aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, **de gezondheid** of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door het onderzoek gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) **via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem** in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage XIV, **waarin de wijzigingen duidelijk worden aangegeven.**

2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 [...] dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van **artikel 51a, lid 4**, of overwegingen in verband met de volksgezondheid, [...] de veiligheid **of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of tenzij de ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van die lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat.**
3. **De betrokken lidstaten kunnen de in lid 2 bedoelde periode met nog eens zeven dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen.**

Artikel 56

Door de lidstaten te nemen corrigerende maatregelen en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten

- 0a. **Indien een betrokken lidstaat redenen heeft om te oordelen dat de voorschriften van deze verordening niet meer worden nageleefd, kan deze lidstaat op zijn grondgebied op zijn minst de volgende maatregelen nemen:**
 - a) **de machtiging voor een klinisch onderzoek herroepen of intrekken;**
 - b) **een klinisch onderzoek schorsen, tijdelijk stopzetten of beëindigen;**
 - c) **van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van het klinisch onderzoek wijzigt.**
- 0b. **Voordat de betrokken lidstaat een in lid 0a bedoelde maatregel neemt, wint hij het advies van de opdrachtgever en/of de onderzoeker in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen de week bezorgd.**
1. Indien een lidstaat **een in lid 0a bedoelde maatregel heeft genomen** of een klinisch onderzoek heeft geweigerd, [...] of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat [...] **dat** besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

2. Indien een aanvraag door de opdrachtgever wordt ingetrokken vóór een besluit van een lidstaat, worden alle andere lidstaten en de Commissie **van dat feit in kennis gesteld** door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 57

Kennisgeving door de opdrachtgever bij tijdelijke stopzetting of beëindiging van een klinisch onderzoek

1. Indien de opdrachtgever een klinisch onderzoek [...] tijdelijk heeft stopgezet *of een klinisch onderzoek voortijdig heeft beëindigd*, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting *of de vroegtijdige beëindiging, en motiveert hij die beslissing. Indien de opdrachtgever het klinisch onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd om veiligheidsredenen, stelt hij de betrokken lidstaten daarvan binnen 24 uur in kennis.*
2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat [...]. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek met betrekking tot die lidstaat.
- 2b. Indien het onderzoek in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van het klinische onderzoek. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van het klinische onderzoek.
3. Binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek *of binnen drie maanden vanaf de voortijdige beëindiging* wordt door de opdrachtgever *via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem* bij de betrokken lidstaten een [...] verslag over het klinische onderzoek als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV ingediend. Indien het [...] niet mogelijk is om binnen een jaar *na de beëindiging van het onderzoek* een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek zullen worden ingediend, met een toelichting.

4. *De opdrachtgever dient uiterlijk binnen een jaar na de indiening van het verslag over het klinische onderzoek overeenkomstig lid 3 een samenvatting van dat verslag in. De samenvatting van het verslag van het klinische onderzoek wordt zodanig gesteld dat het door de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is.*
5. *De indiening van de informatie en de verslagen overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 geschiedt via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. De in de leden 3 en 4 bedoelde verslagen worden via het elektronische systeem voor het publiek toegankelijk gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel van een CE-markering wordt voorzien en voordat het op de markt wordt gebracht.*

Artikel 58

In meer dan een lidstaat uitgevoerde klinische onderzoeken

1. Door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan een lidstaat uit te voeren klinisch onderzoek voor de toepassing van artikel 51 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch wordt doorgestuurd naar de betrokken lidstaten, **die vrijwillig met de procedure betreffende dat klinisch onderzoek hebben ingestemd.**
2. In deze enkele aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. [...] **De betrokken lidstaten** [...] spreken binnen zes dagen na indiening van de aanvraag af welke ervan de rol van coördinerende lidstaat zal vervullen. [...] **Indien zij geen overeenstemming bereiken over een coördinerende lidstaat, wordt die rol vervuld door** de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat. [...] **De** in artikel 51, lid 2, bedoelde termijnen gaan in op de dag na de **kennisgeving betreffende de coördinerende lidstaat aan de opdrachtgever (datum van kennisgeving)** [...].

3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name van de overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie, met uitzondering van de punten **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

De coördinerende lidstaat:

- (a) deelt de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de aanvraag mee ***dat hij de coördinerende lidstaat is (datum van kennisgeving)***;
- aa) deelt ***de opdrachtgever binnen 10 dagen na de enkele aanvraag mee*** of het klinische onderzoek onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten ***1.13, 3.1.3*** [...] 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk [...] ***II*** van bijlage XIV ingediende documentatie, waarvan elke lidstaat de volledigheid controleert ***en de opdrachtgever dienovereenkomstig in kennis stelt***. Artikel 51, leden 2, 3 en 4, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft het verifiëren of het klinische onderzoek onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en de aanvraag volledig is, ***waarbij rekening is gehouden met de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten***, met uitzondering van de overeenkomstig de punten ***1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4*** van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie. ***De betrokken lidstaten kunnen binnen zeven dagen na de datum van kennisgeving opmerkingen die relevant zijn voor de validering van de aanvraag, meedelen aan de coördinerende lidstaat***. Artikel 51, leden 2, 3 en 4, is op ***elke*** lidstaat van toepassing wat betreft de controle of de overeenkomstig de punten ***1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4*** van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie volledig is;

- b) legt de resultaten van [...] **zijn** beoordeling neer in een ontwerpbeoordelingsverslag **dat binnen 26 dagen na de valideringsdatum aan de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. Tot dag 38 na de valideringsdatum zenden de andere betrokken lidstaten hun opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsverslag en de onderliggende aanvraag aan de coördinerende lidstaat, die daar terdege rekening mee houdt bij de afronding van het definitieve beoordelingsverslag, dat binnen 45 dagen na de valideringsdatum aan de opdrachtgever en de betrokken lidstaten moet worden toegezonden.** De andere betrokken lidstaten houden met **het definitieve beoordelingsverslag** rekening wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51, lid 5, **met uitzondering van de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.**

Wat betreft de beoordeling van de documentatie betreffende de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV door elke lidstaat afzonderlijk, kan de betrokken lidstaat de opdrachtgever één enkele keer om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 2 wordt opgeschort vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

- 3 a. ***De coördinerende lidstaat kan voorts de in lid 3 bedoelde perioden met nog eens 50 dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen. In een dergelijk geval is de in de lid 3 van dit artikel bedoelde termijn van overeenkomstige toepassing.***
- 3b. ***De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedures en tijdschema's vaststellen voor een gecoördineerde beoordeling onder leiding van de coördinerende lidstaat, waarmee de betrokken lidstaten rekening zullen houden wanneer zij over de aanvraag van de opdrachtgever beslissen. Die uitvoeringsbesluiten kunnen ook de procedures voor gecoördineerde beoordeling bestrijken in het geval van substantiële wijzigingen overeenkomstig lid 4 en in het geval van verslaglegging over voorvallen overeenkomstig artikel 59, lid 4, of in het geval van klinische onderzoeken naar combinatieproducten van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, waarbij de laatste het voorwerp zijn van een gelijktijdige gecoördineerde beoordeling van een klinische proef uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014. Een dergelijke uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

- 3 c. *Indien de coördinerende lidstaat concludeert dat de uitvoering van het klinische onderzoek aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken lidstaat of lidstaten te zijn.***

Onverminderd de vorige alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gezamenlijke beoordeling:

- a) de lidstaat is van mening dat deelname aan het klinische onderzoek ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;*
- b) een inbreuk op de nationale wetgeving;*
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 3, onder c.*

Indien een betrokken lidstaat niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige motivering, via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem mee aan de Commissie, aan alle betrokken lidstaten en aan de opdrachtgever.

- 3d. *Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een klinische proef indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 3c, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat, geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.***

- 3da. *Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem ervan in kennis dat het klinische onderzoek wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd. De kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapporteringsdatum gedaan door middel van één enkel besluit. De machtiging tot het verrichten van een klinisch onderzoek onder voorwaarden is beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die machtiging.***

- 3e. *Indien in het verslag van de coördinerende lidstaat wordt geconcludeerd dat de klinische proef niet aanvaardbaar is, dan wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten.*
4. De in artikel 55 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis gebracht van de betrokken lidstaten door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen voor weigering zijn, als bedoeld in [...] *lid 3c*, wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat, ***met uitzondering van substantiële wijzigingen met betrekking tot de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4, van hoofdstuk II van bijlage XIV, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.***
5. Voor de toepassing van artikel 57, lid 3, dient de opdrachtgever het verslag over het klinische onderzoek bij de betrokken lidstaten in door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem.
6. De Commissie verleent [...] ***administratieve*** steun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 58a

Toetsing van de voorschriften betreffende klinische onderzoeken

Vijf jaar na de in artikel 97, lid 1, bedoelde datum maakt de Commissie een verslag op over de toepassing van artikel 58 van onderhavige verordening en stelt zij een toetsing van het bepaalde in artikel 58 voor, teneinde te zorgen voor een gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinische onderzoeken die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.

Artikel 59

Registratie en rapportage van voorvallen tijdens klinische onderzoeken

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:
 - a) een ongewenst voorval dat in het plan voor klinisch onderzoek is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van het klinische onderzoek voor de in artikel 50, lid 1, bedoelde doeleinden;
 - b) een ernstig ongewenst voorval;
 - c) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - d) nieuwe bevindingen in verband met de onder a), b) en c) bedoelde voorvallen.

2. De opdrachtgever rapporteert ***via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem*** aan alle lidstaten waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd onverwijld het volgende:
 - a) een ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor onderzoek, het vergelijkingsmiddel of de onderzoeksprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;
 - b) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - c) nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.

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

3. ***Via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem*** rapporteert de opdrachtgever aan de betrokken lidstaten ook elk in lid 2 bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor klinisch onderzoek als dat wat van toepassing is op een door deze verordening bestreken klinisch onderzoek.

4. Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Onder leiding van de in artikel 58, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om vast te stellen of een klinisch onderzoek moet worden beëindigd, geschorst, tijdelijk stopgezet of gewijzigd.

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

5. Bij klinische follow-uponderzoeken na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 54, lid 1, zijn de in de artikelen 61 tot en met 66 vervatte bepalingen inzake bewaking van toepassing in plaats van dit artikel.
6. ***Onverminderd lid 5 is dit artikel niettemin van toepassing indien een causaal verband is vastgesteld tussen het ernstig ongewenst voorval en de voorafgaande onderzoeksprocedure.***

Artikel 60

Uitvoeringshandelingen

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

- a) geharmoniseerde **elektronische** formulieren voor de indiening van aanvragen voor klinische onderzoeken en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 51 en 58, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) het functioneren van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem;
- c) geharmoniseerde **elektronische** formulieren voor de kennisgeving van klinische follow-uponderzoeken na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 54, lid 1, en substantiële wijzigingen, als bedoeld in artikel 55;
- d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 56;
- e) geharmoniseerde **elektronische** formulieren voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 59;
- f) de termijnen voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 59;
- g) ***uniforme toepassing van de voorschriften betreffende het klinisch bewijs/de klinische gegevens die nodig zijn om te voldoen aan de in bijlage I opgenomen algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.***

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VII

Toezicht na het in de handel brengen, bewaking [...] en markttoezicht

AFDELING 0 – TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 60a

Systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen

1. *[...]*
2. *De fabrikant moet overeenkomstig artikel 8, lid 6, voor elk hulpmiddel een systeem voor toezicht na het in de handel brengen plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel, en dat een integrerend deel vormt van zijn kwaliteitsbeheersysteem.*
3. *Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.*
4. *De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt:*
 - a) *het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en van het risicobeheer, de gegevens over ontwerp en vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering;*
 - b) *het actualiseren van de klinische evaluatie;*
 - c) *het actualiseren van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties als bedoeld in artikel 26;*

- d) het bepalen of preventieve of corrigerende acties, of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld nodig zijn;*
 - e) het inventariseren van mogelijkheden om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren;*
 - f) waar relevant, het leveren van een bijdrage tot het toezicht na het in de handel brengen van andere hulpmiddelen.*
 - g) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 61a.*
- De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.*

5. [...]

6. *Indien tijdens het toezicht na het in de handel brengen blijkt dat preventieve en corrigerende acties nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij, in voorkomend geval, de aangemelde instantie en de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis. [...] Wanneer een ernstig incident wordt vastgesteld of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig [...] artikel 61.*

Artikel 60b

Plan voor het toezicht na het in de handel brengen

Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 60a is gebaseerd op een plan voor toezicht na het in de handel brengen, dat moet voldoen aan de in bijlage IIa, punt 1.1, bepaalde vereisten. Voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen op maat [...] maakt het plan voor toezicht na het in de handel brengen [...] deel uit van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage II.

Artikel 60c

Periodiek veiligheidsverslag

1. *De fabrikant stelt per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen een periodiek veiligheidsverslag op, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de overeenkomstig bijlage IIa verzamelde gegevens inzake toezicht na het in de handel brengen, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties.*

Dit verslag vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

- a) *de conclusie van [...] de baten-risicoverhouding;*
- b) *[...] de belangrijkste bevindingen van het verslag betreffende de klinische follow-up na het in de handel brengen, en*
- c) *het verkoopvolume van de hulpmiddelen en een raming van de populatie die het betrokken hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, [...] de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.*

Het verslag wordt ten minste jaarlijks geactualiseerd, en [...] vormt een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in bijlage II.

2. *Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III of van implanteerbare hulpmiddelen dienen hun verslagen door middel van het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42. De aangemelde instantie [...] evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan de databank, met nadere informatie over eventueel ondernomen acties. De verslagen en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronisch systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.*
3. *Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen [...] stellen op verzoek verslagen ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de beoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten.*

AFDELING 1 – BEWAKING

Artikel 61

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

1. Fabrikanten van ***op de markt van de Unie aangeboden*** hulpmiddelen, met uitzondering van [...] hulpmiddelen voor onderzoek, brengen via het in artikel [...] **66a** bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:
 - a) elk ernstig incident [...] waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen ***zijn betrokken, behalve [...] verwachte neveneffecten die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop trendrapportage van toepassing is uit hoofde van artikel 61a;***
 - b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, indien de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.
- 1a. In de regel houdt de termijn voor de verslaglegging rekening met de omvang van het ernstig incident.***
- 1b. Fabrikanten [...] brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in lid 1, punt a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, [...] en uiterlijk 15 dagen nadat zij van het voorval op de hoogte zijn gebracht.***

[...]

- 1c. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van een ernstige bedreiging van de volksgezondheid onmiddellijk verslag uitbrengen, en wel [...] uiterlijk 2 [...] dagen nadat hij van de bedreiging op de hoogte is gebracht.**
- 1d. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van overlijden of onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand verslag uitbrengen onmiddellijk nadat hij heeft vastgesteld of bij hem het vermoeden is gerezen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het hulpmiddel en het voorval, en wel uiterlijk 10 [...] dagen nadat hij ervan op de hoogte is gebracht.**
- 1e. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.**
- 1f. Indien de fabrikant op de hoogte is gebracht van een eventueel te melden incident, maar het nog onzeker is of het voorval moet worden gemeld, brengt hij binnen de voor dat type incident vereiste termijn verslag uit.**
- 1g. Behalve in spoedeisende gevallen waarin de fabrikant onmiddellijk een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld moet ondernemen, brengt de fabrikant onverwijld verslag uit over de in lid 1, punt b), bedoelde corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld [...] voordat die actie wordt ondernomen.**

2. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, **of indien de incidenten veel voorkomen [...] en goed gedocumenteerd zijn**, kunnen *de* fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over *ernstige* incidenten verstrekken, mits de *in artikel 63, lid 6, bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit in overleg met de* in artikel 66a, lid [...]⁷, punten a) en b), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens *is* [...] geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen. *Indien artikel 66a, lid 7, punten a), [...] en b), betrekking heeft op slechts één bevoegde autoriteit, kan de fabrikant met die bevoegde autoriteit afspraken maken over het verstrekken van periodieke samenvattende verslagen.*
3. De lidstaten nemen [...] passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren Zij registreren *de ontvangen* [...] verslagen centraal op nationaal niveau. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het *vermoedelijke ernstige* incident in kennis wordt gesteld.

De fabrikant van het betrokken hulpmiddel verstrekt de [...] bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het voorval heeft plaatsgevonden, overeenkomstig lid 1 een [...] verslag over het ernstige incident en zorgt voor de passende follow-up; indien de fabrikant van oordeel is dat het voorval [...] geen ernstig incident of verwacht ongewenst neveneffect is waarop trendrapportage van toepassing is uit hoofde van artikel 61a, verstrekt hij [...] een toelichting.

[...]

[...] *Indien de bevoegde autoriteit het niet eens is met de conclusie van de toelichting, kan zij van de fabrikant eisen dat hij overeenkomstig dit artikel [...] een verslag indient en onderneemt zij de nodige [...] corrigerende actie, of vraagt zij de fabrikant dat te doen.*

3 c. [...]

4. [...]

Artikel [...] 61a

Trendrapportage – [...]

1. De fabrikanten [...] rapporteren [...] **door middel van** het in artikel 66a [...] bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of van verwachte ongewenste neveneffecten die significante gevolgen **kunnen** hebben voor de in de punten I.1 en I.5 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, afgezet tegen de beoogde voordelen. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten of de verwachte ongewenste neveneffecten van het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode **als aangegeven in de technische documentatie en productinformatie** [...]. **De fabrikant bepaalt in het overeenkomstig artikel 60b op te stellen plan voor toezicht na het in de handel brengen hoe deze voorvallen worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van deze voorvallen, alsmede welke de observatieperiode is.** [...]

1a [...]]

1[...]/b. *De bevoegde autoriteiten kunnen hun eigen beoordelingen verrichten van de in [...] lid 1 bedoelde verslagen en van de fabrikant verlangen dat hij overeenkomstig deze verordening passende maatregelen neemt om de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te beschermen. Elke bevoegde autoriteit brengt de Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.*

2. [...]

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

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

Artikel 61d
[...]

[...]

Artikel 62

[...]

[...]

Artikel 63

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

- 0. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig artikel 61, lid 1, verricht de fabrikant onverwijld de noodzakelijke onderzoeken van het ernstige incident en de hulpmiddelen in kwestie. Dat behelst onder meer een risicobeoordeling van het incident en corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de in lid 2 genoemde criteria, indien van toepassing.**

De fabrikant moet tijdens de onderzoeken samenwerken met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en mag geen onderzoek verrichten waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten vooraf van die maatregelen in kennis te stellen.

1. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 61, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, ***en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie***, wordt geëvalueerd.

[...]

2. In het kader van de in lid [...]0 bedoelde evaluatie beoordeelt de nationale bevoegde autoriteit [...] [...] de risico's [...] ten aanzien van de gerapporteerde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de bescherming van de volksgezondheid en criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en kans op herhaling, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, kans dat er direct of indirect schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij [...] ***evalueert*** ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie, ***met name rekening houdend met het beginsel van inherente veiligheid, als neergelegd in bijlage I (xx)***.

[...] Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant alle nodige documenten voor een risicobeoordeling.

- 2a. [...] ***De nationale bevoegde autoriteit*** [...] monitort het onderzoek van [...] ***een ernstig*** incident door de fabrikant. ***Indien nodig kan een bevoegde autoriteit deelnemen aan het onderzoek van de fabrikant of een onafhankelijk onderzoek instellen.***
- 2b. ***De fabrikant verstrekt een eindverslag met zijn bevindingen door middel van het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem. Het verslag bevat conclusies en vermeldt in voorkomend geval de corrigerende acties die moeten worden uitgevoerd.***
3. Voor de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en indien het ernstige incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met een stof die bij afzonderlijk gebruik als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, tweede alinea, is geraadpleegd.
- Voor overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt e), onder deze verordening vallende hulpmiddelen en indien het ernstige incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met weefsels of cellen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel worden gebruikt, informeert de bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen, die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, derde alinea, is geraadpleegd.
4. Na uitvoering van de [...] ***evaluatie*** stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel ***66a*** [...] bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen, of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling. [...]

5. De fabrikant zorgt ervoor dat [...] **informatie over** de ondernomen corrigerende actie in verband met de **veiligheid in het veld onverwijld onder de aandacht wordt gebracht van de gebruikers van het betrokken hulpmiddel** door middel van een bericht inzake de veiligheid in het veld [...]. **Het bericht inzake de veiligheid in het veld is gesteld in [...] een officiële taal van de Unie [...], die vastgesteld wordt door de lidstaat waar de corrigerende actie [...] ondernomen wordt [...].** Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerpbericht inzake de veiligheid in het veld ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 6 van dit artikel bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij de situatie van de afzonderlijke lidstaat dit niet toelaat, is de inhoud van het bericht inzake de veiligheid in het veld consistent in alle lidstaten.

[...]

Het bericht inzake de veiligheid in het veld maakt de correcte identificatie mogelijk van het hulpmiddel of de hulpmiddelen in kwestie, mede aan de hand van de UDI, alsook, mede aan de hand van het unieke registratienummer, van de fabrikant die de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld heeft ondernomen. Het bericht inzake de veiligheid in het veld licht, op duidelijke wijze en zonder het risico te bagatelliseren, de redenen voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld toe onder verwijzing naar het gebrekkig of slecht functioneren van een hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's voor de patiënt, gebruiker of andere persoon, en vermeldt duidelijk alle maatregelen die door de gebruikers moeten worden genomen.

[...]

Het bericht inzake de veiligheid in het veld wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel [...] **66a** bedoelde elektronische systeem, waar het bericht door het publiek kan worden geraadpleegd.

6. De bevoegde autoriteiten [...] **benoemen** een coördinerende bevoegde autoriteit [...] om hun in lid 2 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:
- a) indien ***er bezorgdheid bestaat omtrent een specifiek*** [...] ernstig ***incident of een reeks ernstige incidenten*** in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan een lidstaat [...];
 - b) indien ***er twijfel bestaat over de geschiktheid van de*** corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ***die door een fabrikant*** in meer dan een lidstaat ***wordt voorgesteld***.

Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant ***of de gemachtigde*** zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een coördinatieprocedure [...]. Deze procedure omvat het volgende:

- ***het aanwijzen van een coördinerende autoriteit per geval, wanneer nodig;***
- ***het omschrijven van de gecoördineerde beoordelingsprocedure;***
- ***het bepalen van de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten [...].***

De coördinerende bevoegde autoriteit stelt [...] ***via in het in artikel [...]66a bedoelde elektronische systeem*** de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

7. [...]

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

8. De Commissie verleent [...] *administratieve* steun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 64

[...]

Artikel 65

[...]

Artikel 65a

Analyse van bewakingsgegevens

De Commissie stelt, in samenwerking met de lidstaten, systemen en processen in om proactief toezicht uit te oefenen op de gegevens die beschikbaar waren in de in artikel 66a bedoelde databank, met het oog op de vaststelling van trends, patronen of signalen in de gegevens die kunnen wijzen op nieuwe risico's of veiligheidsproblemen.

Indien een voorheen onbekend risico[...] wordt onderscheiden of de [...] frequentie van een verwacht risico [...] [...] de vaststelling van de baten-risicoverhouding [...] aanzienlijk negatief beïnvloedt, stelt de bevoegde autoriteit of, in voorkomend geval, de coördinerende bevoegde autoriteit, de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde, op de hoogte, die de noodzakelijke corrigerende actie neemt [...].

Artikel 66

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen [...] 63 tot en met 65a en 66a wat betreft het volgende:

- a) typologie van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) [...] de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, **de berichten inzake de veiligheid in het veld**, periodieke samenvattende verslagen, **de periodieke veiligheidsverslagen** en trendrapporten die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen **60c**, 61, **61a** en 63[...];
- ba) gestructureerde standaardwebformulieren, met inbegrip van een minimale gegevensset voor de elektronische rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten;**
- c) termijnen voor de rapportage van [...] corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen, [...] trendrapporten **en periodieke veiligheidsverslagen** die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in de artikelen 61 en **60c** [...];
- d) geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 63;

- e) *de procedures voor het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit, de gecoördineerde beoordelingsprocedure, de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten in deze procedure.*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel [...] 66a

Elektronisch bewakingssysteem [...]

1. In samenwerking met de lidstaten verzamelt en verwerkt de Commissie [...] de volgende informatie ***door middel van het elektronische systeem dat is opgezet overeenkomstig artikel 27, en dat een link bevat naar de productinformatie overeenkomstig artikel [...] 24a:***
 - a) de [...] verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1, ***en artikel 63, lid [...]2b;***
 - b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 61, lid 2;
 - c) de verslagen van de bevoegde autoriteiten over ernstige incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea;
 - d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel [...] ***61a;***
 - da) de periodieke veiligheidsverslagen, als bedoeld in artikel [...] 60c;***
 - e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 63, lid 5;
 - f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 63, leden 4 en 7.
2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties ***die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor dat hulpmiddel hebben afgegeven.***
3. De Commissie zorgt ervoor dat gezondheidswerkers en het publiek op passende niveaus toegang tot het elektronische systeem hebben.

4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.
5. De in artikel 61, lid 1, onder a), bedoelde verslagen over ernstige incidenten en de in artikel 63, lid 2, tweede alinea, bedoelde verslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde **autoriteit** van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan;
- 5a. De in artikel 61, lid 1, onder a), bedoelde trendrapporten over verwachte neveneffecten die tot ernstige incidenten leiden worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan;**
- 6. De in artikel 61, lid 1, punt b), bedoelde verslagen over corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:**
- [...]a) de lidstaat waar de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
- [...]b) de lidstaat waar de fabrikant **of zijn gemachtigde** zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;
- d) [...]

7. *De in artikel 61, lid 2, bedoelde periodieke samenvattende verslagen worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:*
- a) de lidstaat die zijn goedkeuring heeft gehecht aan het periodiek samenvattend verslag;*
 - b) de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;*

[...]8 De in de leden 5, 6 en 7 bedoelde informatie wordt na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar [...] de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven.

AFDELING 2 – MARKTTOEZICHT

Artikel 67

Markttoezichtactiviteiten [...]

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken ***inzake conformiteit*** en de prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden ***met name*** rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten.
- 1a. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op en wijzen voldoende bekwaam personeel en voldoende materiële hulpbronnen toe om deze activiteiten te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht, ontwikkeld door de MDCG overeenkomstig artikel 80 en met de plaatselijke omstandigheden.*

- 1b.** *Voor de toepassing van het in lid 1 genoemde doel kunnen de bevoegde autoriteiten [...]:*
- a)* **onder meer** van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren en, indien [...] gerechtvaardigd, **gratis** de nodige monsters van de hulpmiddelen **verstrekken**;
 - b)* **zowel aangekondigde als, indien dit nodig is voor de controle, onaangekondigde inspecties verrichten in de gebouwen van marktdeelnemers [...], alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers. [...]**
- 1c.** *De bevoegde autoriteiten stellen een samenvattend jaarverslag op van de resultaten van de toezichtactiviteiten en maken die toegankelijk voor andere bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem.*
- 1d.** Indien zij dat nodig achten, mogen **de bevoegde autoriteiten** [...] hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren **of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen**, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken, **met het oog op de bescherming van de volksgezondheid**.
- 2.** De lidstaten evalueren en beoordelen [...] de werking van hun markttoezichtactiviteiten. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De betrokken lidstaat maakt een samenvatting op van de resultaten, die toegankelijk is voor het publiek **door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem**.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun markttoezichtactiviteiten, werken samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit, [...] **teneinde te voorzien in een geharmoniseerde hoge mate van markttoezicht in alle lidstaten.**

Indien nodig bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling, **gezamenlijke markttoezichtactiviteiten** en specialisatie.

4. Indien in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht en de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.
5. **In voorkomend geval** [...] werken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen, en hun activiteiten in verband met markttoezicht te bevorderen.

[...]

6. [...]

Artikel 68

[...]

Artikel 69

Evaluatie betreffende [...] hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of niet conform zijn [...]

Indien de [...] bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van gegevens verkregen uit bewakings- **of markttoezichtactiviteiten**, [...] of andere informatie [...] redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel **een onaanvaardbaar** risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid **kan** vorm[...]en, **of anderszins niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening**, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor de **niet-conformiteit van** het hulpmiddel of het risico dat er door ontstaat. De desbetreffende marktdeelnemers werken [...] met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 70

Procedure voor de behandeling van [...] hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 van oordeel zijn dat het hulpmiddel [...] een **onaanvaardbaar** risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, **of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid** vormt [...], eisen zij onverwijld dat **de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigden en alle overige betrokken** marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te [...] beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, die afhankelijk is van de aard van het risico **of de niet-conformiteit. [...]**

2. [...] **De** bevoegde autoriteiten [...], **stellen** de Commissie, [...] de andere lidstaten en **de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven**, door middel van het in artikel **75b** bedoelde elektronische systeem **in kennis** van de resultaten van de evaluatie en van de acties die zij de marktdeelnemers hebben doen uitvoeren.
3. De marktdeelnemers zorgen ervoor dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.
4. Indien de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende [...] maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij stellen de Commissie, [...] de andere lidstaten **en de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven**, door middel van het in artikel **75b** [...] bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen [...].

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

6. De lidstaten, met uitzondering van de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten, **door middel van het in artikel 75b [...] bedoelde elektronische systeem**, onverwijld in kennis van aanvullende **relevante** informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen.
- [...]** Indien zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel **75b** [...] bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.
7. Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. Indien **lid 7 van toepassing is, zorgen alle** lidstaten ervoor dat onverwijld passende beperkende of **verbodsmaatregelen** ten aanzien van het betrokken hulpmiddel worden genomen, **waarbij het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel wordt genomen**, wordt teruggeroepen of beperkt beschikbaar wordt gemaakt.

Artikel 71

Procedure voor de evaluatie van nationale maatregelen op het niveau van de Unie

1. Indien een lidstaat binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 70, lid 4, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen [...] maatregel of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie **na raadpleging van [...] de betrokken bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers** de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie [...] **kan** de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 70, lid 8, van toepassing. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in. ***Indien de Commissie geen besluit neemt, worden de nationale maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd.***
- 2b.** Indien [...] een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en de veiligheid dat door een hulpmiddel wordt veroorzaakt, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeks-procedure vastgesteld.
3. [...]

Artikel 72

[...]

[...]

Artikel 73

Formele niet-conformiteit

1. [...] **Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel [...] 69 constateren dat een hulpmiddel niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid vormt**, verlangen zij van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn die evenredig is aan de niet-conformiteit, een einde maakt aan de niet-conformiteit. [...]
[...]

2. Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel **75b** [...] bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.
3. ***De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere details uitwerken over de aard van de niet-conformiteit en passende maatregelen opstellen die door de bevoegde autoriteiten kunnen worden genomen om te zorgen voor een uniforme toepassing van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.***

Artikel 74

Preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid

1. Indien een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie ***die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen***, van mening is dat ***met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid*** het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van [...] ***een*** hulpmiddel of ***een*** specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden [...], kan hij alle nodige en gerechtvaardigde [...] maatregelen nemen.
2. De lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel **75b** [...] bedoelde elektronische systeem.

3. De Commissie beoordeelt, **in overleg met de MDCG en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers**, de genomen [...] nationale maatregelen. De Commissie [...] **kan** door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. **Indien de Commissie geen besluit neemt, worden de nationale maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd.** Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

[...]

4. Indien uit de in lid 3 bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, [...] **kan** de Commissie volgens de in artikel **88, lid 3**, [...] **bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen** vaststellen om de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen te nemen.

[...]

Artikel 75

Goede administratieve praktijken

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 70 tot en met 74 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Indien een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, moet hij onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt geïnformeerd over de hem uit hoofde van de wetgeving *of de administratieve praktijk* in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Indien het een maatregel van algemene strekking is, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.
2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een ernstig risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate termijn bij de bevoegde autoriteit opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Indien actie is ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.
3. Elke vastgestelde [...] maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd wanneer de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen **en dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening**.
4. Indien een overeenkomstig de artikelen 70 tot en met 74 vastgestelde maatregel een product betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten **door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem** de desbetreffende aangemelde instantie **en de autoriteit die verantwoordelijk is voor de aangemelde instantie** in kennis van de genomen maatregel.

Artikel 75a

[...]

Artikel 75b [...]

Elektronisch systeem voor markttoezicht [...]

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie: *[...]*
 - aa) samenvattingen van de resultaten van de toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 67, [...]* *lid 1c;*
 - a) informatie over niet-conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 70, leden 2, 4 en 6;
 - b) [...]
 - c) informatie over de formele niet-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 73, lid 2;
 - d) informatie over preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid, als bedoeld in artikel 74, lid 2;
 - e) samenvattingen van de resultaten van de evaluaties en beoordelingen van de toezichtactiviteiten van de lidstaten als bedoeld in artikel 67, lid 2.*

2. De in lid 1 vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten gestuurd en, *indien van toepassing, naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het betreffende hulpmiddel heeft afgegeven*, en is toegankelijk voor de lidstaten en voor de Commissie.
3. *De tussen de lidstaten uitgewisselde informatie wordt niet openbaar gemaakt indien dit afbreuk kan doen aan het markttoezicht en de samenwerking tussen de lidstaten.*

Hoofdstuk VIII

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

Artikel 76

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen *de namen en de contactgegevens* van de bevoegde autoriteiten [...] mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.
2. [...]

Artikel 77

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie, **die de uitwisselingen organiseert** [...] **van** de informatie die noodzakelijk is voor de eenvormige toepassing van deze verordening.
2. De lidstaten nemen, **met de steun van** [...] de Commissie, [...] **indien passend** deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor de nodige samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 78

Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen

1. Er wordt een coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) opgericht.
2. Elke lidstaat wijst voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd, een lid en een plaatsvervangend lid aan die de expertise op het gebied van deze verordening leveren, alsook een lid en een plaatsvervangend lid die de expertise leveren op het gebied van Verordening (EU) nr. [...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek].

De leden van de MDCG worden gekozen vanwege hun bekwaamheid en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De namen van de leden en de organisaties waartoe zij behoren, worden door de Commissie openbaar gemaakt.

De plaatsvervangende leden vertegenwoordigen de gewone leden en stemmen in hun plaats als zij afwezig zijn.

3. De MDCG vergadert regelmatig en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist. De vergaderingen worden bijgewoond door de leden die zijn aangewezen vanwege hun rol en expertise op het gebied van deze verordening, door de leden die zijn aangewezen vanwege hun expertise op het gebied van Verordening (EU) nr. [...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] of door de leden die voor beide verordeningen zijn aangewezen, *of hun plaatsvervangers*, naargelang het geval.
4. De MDCG stelt alles in het werk om tot een consensus te komen. Als geen consensus kan worden bereikt, neemt de MDCG een besluit bij meerderheid van stemmen. Leden met afwijkende standpunten kunnen vragen dat hun standpunten en de gronden waarop deze zijn gebaseerd, in het standpunt van de MDCG worden opgenomen.
5. De MDCG wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet deel aan de stemmingen van de MDCG.
6. De MDCG kan per geval deskundigen en andere derde partijen uitnodigen om de vergaderingen bij te wonen of schriftelijke bijdragen te leveren.
7. De MDCG kan permanente of tijdelijke subgroepen oprichten. Zo nodig worden organisaties die de belangen van de medische-hulpmiddelenindustrie, gezondheidswerkers, laboratoria, patiënten en consumenten op het niveau van de Unie behartigen, in de hoedanigheid van waarnemer voor de vergaderingen van dergelijke subgroepen uitgenodigd.

8. De MDCG stelt haar reglement van orde vast, dat met name procedures omvat voor:
- de goedkeuring van adviezen, aanbevelingen of andere standpunten van de MDCG, ook in spoedgevallen;
 - de delegatie van taken aan leden-rapporteurs en leden-corapporteurs;
 - **de tenuitvoerlegging van artikel 82 inzake belangenconflicten;**
 - de werking van subgroepen.
 - **de procedures voor de aanwijzing en de vervanging van de voorzitter.**

[...]

Artikel 79

Ondersteuning door de Commissie

De Commissie ondersteunt de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten. ***Zij zorgt met name voor de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten*** en voor technische, wetenschappelijke en logistieke steun aan de MDCG en zijn subgroepen. Zij organiseert de vergaderingen van de MDCG en haar subgroepen, neemt aan deze vergaderingen deel en zorgt voor de passende follow-up.

De MDCG heeft de volgende taken:

- a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;
- b) bijdragen aan de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig artikel 44;
- c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor de doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en de uitvoering van de klinische evaluatie **en onderzoeken** [...] door de fabrikanten,[...] de beoordeling door de aangemelde instanties **en de bewakingsactiviteiten**;
- ca) bijdragen aan de permanente monitoring van de technische vooruitgang en aan de beoordeling van de geschiktheid van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in deze verordening en in Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] voor het waarborgen van de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen, en nagaan of het nodig is bijlage I te wijzigen;*
- cb) bijdragen aan de ontwikkeling van normen voor hulpmiddelen, van gemeenschappelijke specificaties en van specifieke richtsnoeren voor het klinisch onderzoek van bepaalde hulpmiddelen, met name implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III;*
- d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan in hun coördinatieactiviteiten, met name op het gebied van de **indeling en de regelgevingsstatus van hulpmiddelen**, klinische onderzoeken, bewaking en markttoezicht, **met inbegrip van het ontwikkelen en in stand houden van een kader voor een Europees programma voor markttoezicht, met het oog op de efficiëntie en de harmonisatie van markttoezicht in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 67;**
- e) advies verstrekken [...], **op eigen initiatief of** op [...] verzoek **van de Commissie**, bij [...] de beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;
- f) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met [...] hulpmiddelen in de lidstaten.

Artikel 81

[...]

[...]

Artikel 81a

Verstrekken van wetenschappelijke, technische en klinische standpunten en adviezen

1. *De Commissie voorziet, in overleg met de MDCG [...], in de aanstelling van deskundigenpanels [...] voor de klinische evaluatie in de betrokken medische gebieden als bedoeld in lid 5a en, indien nodig, voor categorieën of groepen hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met categorieën of groepen hulpmiddelen, met inachtneming van de beginselen van hoogste wetenschappelijke bekwaamheid, onpartijdigheid, onafhankelijkheid en transparantie. Dezelfde beginselen gelden wanneer de Commissie besluit overeenkomstig lid 5 deskundige laboratoria te benoemen.*
2. *Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen worden benoemd op gebieden waar de Commissie, in overleg met de MDCG, heeft geconstateerd dat er behoefte bestaat aan samenhangend wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies of laboratoriumexpertise in verband met de uitvoering van deze verordening. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen worden benoemd op permanente of op tijdelijke basis.*

3. *Deskundigenpanels bestaan uit door de Commissie benoemde adviseurs op basis van actuele klinische, wetenschappelijke of technische expertise op het desbetreffende gebied, met een geografische spreiding die de diversiteit van de wetenschappelijke en klinische benaderingen in de Unie weerspiegelt. De Commissie bepaalt het aantal leden van elk panel overeenkomstig de behoeften.*

De leden van deskundigenpanels voeren hun taken op onpartijdige en objectieve wijze uit. Zij [...] vragen noch aanvaarden instructies van aangemelde instanties of fabrikanten. Elk lid stelt een belangenverklaring op, die openbaar toegankelijk wordt gemaakt.

De Commissie zorgt voor systemen en procedures voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten.

4. *De Commissie kan in overleg met de MDCG adviseurs in deskundigenpanels benoemen na de bekendmaking ter zake in het Publicatieblad van de Europese Unie en op de website van de Commissie, naar aanleiding van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Afhankelijk van de aard van de taak en de behoefte aan specifieke expertise kunnen adviseurs in de deskundigenpanels worden benoemd voor een periode van ten hoogste drie jaar; hun benoeming kan worden verlengd.*
- 4a. *De Commissie kan in overleg met de MDCG adviseurs plaatsen op een centrale lijst van beschikbare deskundigen die, hoewel niet formeel benoemd in een panel, beschikbaar zijn om advies te geven en de werkzaamheden van het deskundigenpanel in voorkomend geval te ondersteunen. Deze lijst wordt op de website van de Commissie gepubliceerd.*

5. *Deskundige laboratoria kunnen door de Commissie, na raadpleging van de MDCG [...], worden benoemd op basis van hun expertise in fysisch-chemische karakterisering of in [...] biologische/[...], mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische biologische/toxicologische tests van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen. De Commissie benoemt alleen deskundige laboratoria waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.*
- 5a. *Deskundigenpanels die zijn benoemd voor de klinische evaluatie in de betrokken medische gebieden voeren de taak uit die nader wordt omschreven in artikel 49, lid 2a, en punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naar gelang van het geval.*

6. *Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen de volgende taken toegewezen krijgen, afhankelijk van de behoeften:*
- a) *wetenschappelijke, technische en klinische bijstand verlenen aan de Commissie en de MDCG met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening;*
 - b) *bijdragen aan de ontwikkeling en het in stand houden van passende richtsnoeren en gemeenschappelijke specificaties voor klinische onderzoeken, klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen, en voor fysisch-chemische karakterisering, microbiologische/[...], mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen;*
 - c)[...] *richtsnoeren ontwikkelen en evalueren voor het verrichten, in overeenstemming met de laatste stand van de techniek, van conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot klinische evaluatie, fysisch-chemische karakterisering, [...] biologische/[...], mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests;*
 - d) *bijdragen aan de uitwerking van internationale normen en er voor zorgen dat deze aansluiten bij de meest recente ontwikkelingen ter zake;*
 - e) *overeenkomstig de leden 7 tot en met 9 advies verstrekken als antwoord op raadplegingen door fabrikanten overeenkomstig artikel 49, [...], lid 1a, aangemelde instanties en lidstaten;*
 - f) *bijdragen aan het in kaart brengen van pijnpunten en nieuwe problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen.*
7. *De Commissie [...] faciliteert de toegang van de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten tot advies van deskundigenpanels en deskundige laboratoria met betrekking tot, onder andere, de criteria voor een geschikte gegevensset voor de beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel, met name wat betreft de klinische gegevens die vereist zijn voor de klinische evaluatie, de fysisch-chemische karakterisering en de [...] biologische/[...], mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests.*

8. *Wanneer deskundigenpanels overeenkomstig lid 5a hun wetenschappelijk standpunt bepalen, stellen de leden van de panels alles in het werk om een consensus te bereiken. Als geen consensus kan worden bereikt, nemen de deskundigenpanels een besluit bij meerderheid van hun leden, en worden de afwijkende standpunten in het wetenschappelijk advies vermeld, met de redenen die daaraan ten grondslag liggen.*

De Commissie publiceert het overeenkomstig de leden 5a[...] en 7 afgeleverde wetenschappelijk standpunt en advies, waarbij rekening wordt gehouden met de in artikel 84 vermelde vertrouwelijkheidsaspecten. De in lid 6, onder c), bedoelde richtsnoeren voor klinische evaluatie worden na overleg met de MDCG bekendgemaakt.

9. *Fabrikanten en [...] aangemelde instanties moeten mogelijk een vergoeding betalen aan het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek voor het door deskundigenpanels en deskundige laboratoria verstrekte advies, behalve indien de procedure overeenkomstig bijlage VIII, punt 6.0, onder c), is ingeleid en de Commissie vrijstelling van vergoeding heeft verleend. De structuur en de hoogte van de vergoedingen wordt door de Commissie vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure, rekening houdend met de beoogde doelstellingen, namelijk de adequate uitvoering van deze verordening, de bescherming van de gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie, de kosteneffectiviteit en de noodzaak van actieve deelname aan de deskundigenpanels.*
10. *De Commissie wordt gemachtigd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de taken van de in lid [...] 6 bedoelde deskundigenpanels en deskundige laboratoria.*

Artikel 82

Belangenconflict

1. De leden van de MDCG, van de subgroepen ervan en de medewerkers van de EU-referentie-laboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. Op verzoek wordt de belangenverklaring toegankelijk gemaakt voor het publiek. Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen.
2. Door de MDCG per geval uitgenodigde deskundigen en andere derde partijen [...] leggen een verklaring af [...] over hun *eventuele* belangen bij de aangelegenheid in kwestie.

Artikel 83

Hulpmiddelenregisters

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers voor specifieke soorten hulpmiddelen [...] ***waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie.*** Dergelijke registers dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen op de lange termijn ***en/of tot de traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen.***

Hoofdstuk IX

Vertrouwelijkheid, gegevensbescherming, financiering, sancties

Artikel 84

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende [...] vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:
 - a) persoonsgegevens overeenkomstig **artikel 85 [...]**;
 - b) commercieel **vertrouwelijke informatie** [...] **en handelsgeheimen** van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, **tenzij het openbaar belang openbaarmaking gebiedt**;
 - c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.
2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op voorwaarde van geheimhouding wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie [...] **niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van** de autoriteit waarvan zij afkomstig is [...].
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Artikel 85

Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 86 Vergoedingen

1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten een vergoeding kunnen verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding wordt vastgesteld op transparante wijze en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn. [...]
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis.

Artikel [...] 86a

[...] Financiering van de aanwijzing van aangemelde instanties en monitoringactiviteiten

1. [...]

1a De kosten in verband met de gezamenlijke beoordelingsactiviteiten worden gedragen door de Commissie. De Commissie bepaalt de schaal en de structuur van de invorderbare kosten en de andere noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. [...]

Artikel 87

Sancties

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op *[drie maanden vóór de datum van toepassing van de verordening]* aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Hoofdstuk X

Slotbepalingen

Artikel 88

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité voor medische hulpmiddelen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, neemt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 4, onderscheidenlijk artikel 5, van toepassing.

Artikel 89

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, als bedoeld in artikel 2, leden 2 en 3, [...] artikel 8, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7a, [...] artikel 42, lid 11, artikel 45, lid 5, [...] en artikel 81a, lid 10, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden. ***Bij het vaststellen van die gedelegeerde handelingen raadpleegt de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten.***

2. De in artikel 2, leden 2 en 3, [...] artikel 8, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7a, [...] artikel 42, lid 11, artikel 45, lid 5, [...] en artikel 81a, lid 10, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor [...] ***een periode van vijf jaar*** met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening. ***De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.***
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 2, leden 2 en 3, [...] artikel 8, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7a, [...] artikel 42, lid 11, artikel 45, lid 5, [...] en artikel 81a, lid 10, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig een van de in lid 1 vermelde artikelen vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van [...] ***drie*** maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn kan op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met [...] ***drie*** maanden worden verlengd.

Artikel 90

[...]

Artikel 90a

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast.

Artikel 91

Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG

In bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG wordt punt 12 van sectie 3.2 vervangen door:

"12) Indien een product onder deze richtlijn valt overeenkomstig artikel 1, lid 4, tweede alinea, of artikel 1, lid 5, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. [.../...] betreffende medische hulpmiddelen, omvat het vergunningsdossier voor het in de handel brengen, indien beschikbaar, de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening, als vervat in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat dat de fabrikant in staat stelt de CE-markering op het medische hulpmiddel aan te brengen.

Indien het dossier niet de in de eerste alinea bedoelde resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie overeenkomstig Verordening (EU) nr. [.../...] is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening, dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het soort hulpmiddel in kwestie is aangewezen [...]."

Artikel 92

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 178/2002

Aan de derde alinea van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt het volgende punt i) toegevoegd:

"i) medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) nr. [.../...]."

Artikel 93

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1223/2009

Aan artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt het volgende lid toegevoegd:

- "4. Overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure kan de Commissie op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief de nodige maatregelen vaststellen om te bepalen of een specifiek product of een groep producten al dan niet onder de definitie "cosmetisch product" valt."

Artikel 94

Overgangsbepalingen

1. Vanaf de datum van toepassing van deze verordening verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG haar geldigheid.
2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaten, die uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid verliezen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG na de inwerkingtreding van deze verordening afgegeven certificaten verliezen uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid.

3. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing van deze verordening in de handel worden gebracht.
4. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.

5. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode van *[datum van toepassing]* tot en met *[18 maanden na de datum van toepassing]* voldoen aan artikel 25, leden 2 en 3, en artikel 45, lid 4, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG en respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a) van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
6. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verleende vergunningen overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.
7. Overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de regels die in de lidstaten vóór de toepassing van deze verordening van kracht waren, mogen in de betrokken lidstaten verder in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.
8. Klinische onderzoeken waarvan de uitvoering overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG vóór de toepassing van deze verordening is gestart, mogen verder worden uitgevoerd. Vanaf de toepassing van deze verordening wordt de rapportage van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen echter overeenkomstig deze verordening uitgevoerd.
9. ***Tot de Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2, de entiteiten voor de toekenning van UDI's heeft aangewezen, worden GSI AISBL, HIBCC en ICCBBA als entiteiten voor de toekenning van UDI's beschouwd.***

Artikel 95

Evaluatie

Uiterlijk zeven jaar na de datum van toepassing beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren.

Artikel 96

Intrekking

De Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad worden ingetrokken met ingang van [de latere van de twee datums, genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, onder d)], met uitzondering van artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, die worden ingetrokken met ingang van [18 maanden na de latere van de twee datums, genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, onder d)].

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen van de Raad worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XVI opgenomen concordantietabel.

Artikel 97

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [*drie jaar na de inwerkingtreding*].

3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:
- a) Artikel 25, leden 2 en 3, en artikel 45, lid 4, zijn van toepassing met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing, bedoeld in lid 2];
 - b) de artikelen 28 tot en met 40 en artikel 78 zijn van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding]. Vóór [datum van toepassing, als bedoeld in lid 2] gelden de verplichtingen voor aangemelde instanties, die voortvloeien uit de bepalingen van de artikelen 28 tot en met 40, alleen voor de instanties die een verzoek om aanmelding overeenkomstig artikel 31 van deze verordening indienen.
 - c) ***Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt artikel 24, lid 4, van toepassing één jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb wordt artikel 24, lid 4, van toepassing drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse I wordt artikel 24, lid 4, van toepassing vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening.***
 - ca) ***Voor herbruikbare hulpmiddelen waarop de UDI-drager op het hulpmiddel zelf is aangebracht, wordt artikel 24, lid 4, van toepassing twee jaar na de datum waarop de bepalingen voor deze klasse hulpmiddelen in werking treden, als bepaald in punt c).***
 - d) ***De artikelen 24 tot en met 27, hoofdstuk VI, artikel 60c, lid 2, artikel 65a en artikel 66a worden van toepassing zes maanden na de bekendmaking van het in artikel 27a, lid 3, bedoelde bericht, doch in geen geval vroeger dan het in lid 2 bedoelde tijdstip.***

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel op [...]

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter