



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 8. marts 2017  
(OR. en)

---

**Interinstitutionel sag:  
2012/0267 (COD)**

---

**10729/4/16  
REV 4**

**PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978  
PARLNAT 370**

**LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER**

---

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU  
– Vedtaget af Rådet den 7. marts 2017

---

# EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/...

af ...

## om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure<sup>2</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

---

<sup>1</sup> Udtalelse af 14. februar 2013 (EUT C 133 af 9.5.2013, s. 52).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets holdning af 2. april 2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 7. marts 2017 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF<sup>1</sup> udgør Unionens regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er imidlertid nødvendigt med en grundlæggende revision af nævnte direktiv for at indføre et robust, gennemsigtigt, forudsigeligt og bæredygtigt regelsæt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som både sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau og støtter innovation.
- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter og brugere og under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheder, der er aktive i sektoren. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådanne produkter. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr og tilbehør dertil på EU-markedet, således at det kan omfattes af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsætter denne forordning høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af ydeevne, er pålidelige og robuste, og at sikkerheden for de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af ydeevne, er beskyttet.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

- (3) Denne forordning søger ikke at harmonisere reglerne vedrørende den videre tilgængeliggørelse på markedet af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, efter at det allerede er ibrugtaget, såsom i forbindelse med salg af brugt udstyr.
- (4) Centrale elementer i den eksisterende reguleringstilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, bør styrkes betydeligt, samtidig med at der for at forbedre sundheden og sikkerheden bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (5) Der bør så vidt muligt tages hensyn til de retningslinjer, der på internationalt plan er fastlagt for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig inden for rammerne af Global Harmonization Task Force og dens opfølgende initiativ International Medical Devices Regulators Forum, for at fremme den internationale konvergens af bestemmelser, som bidrager til et højt globalt sikkerhedsbeskyttelsesniveau og til at lette handelen, navnlig bestemmelserne om unik udstyrsidentifikation, de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, den tekniske dokumentation, klassificeringsreglerne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og den kliniske dokumentation.
- (6) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes.

- (7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden lovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr, produkter til almindelig laboratoriebrug og produkter, der udelukkende er beregnet til forskning.
- (8) Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. For at sikre ensartede afgørelser om bestemmelse i den henseende i alle medlemsstater, navnlig med hensyn til grænsetilfælde, bør Kommissionen på eget initiativ eller efter behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) fra sag til sag kunne afgøre, om et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Når Kommissionen overvejer produkters reguleringsmæssige status i grænsetilfælde, der omfatter lægemidler, humane væv og celler, biocidholdige produkter eller fødevarer, bør den sikre, at Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet høres i et passende omfang, hvis det er relevant.
- (9) Det lader til, at det er muligt, at forskellige nationale regler med hensyn til at give oplysninger og yde rådgivning i forbindelse med genetiske test muligvis kun i begrænset omfang har indvirkning på et velfungerende indre marked. Der bør derfor kun fastsættes begrænsede krav hertil i denne forordning under hensyntagen til behovet for til stadighed at sikre, at proportionalitetsprincippet og nærhedsprincippet overholdes.

- (10) Det bør gøres klart, at alle test, der giver oplysninger om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom, f.eks. genetiske test, og test, der giver oplysninger, der kan anvendes til forudsigelse af virkningen af eller reaktioner på behandlinger, f.eks. ledsagende diagnosticering, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (11) Ledsagende diagnosticering er afgørende for at definere patienters egnethed til en specifik behandling med et lægemiddel gennem kvantitativ eller kvalitativ fastsættelse af markører, der identificerer forsøgspersoner med en højere risiko for at udvikle en bivirkning ved det pågældende lægemiddel eller identificerer patienter i den population, for hvem det terapeutiske produkt på passende vis er blevet undersøgt og fundet sikkert og effektivt. En eller flere sådanne biomarkører kan forekomme i sunde forsøgspersoner og/eller i patienter.
- (12) Udstyr, der anvendes med henblik på monitorering af behandling med et lægemiddel for at sikre, at koncentrationen af relevante stoffer i det menneskelige legeme er inden for det terapeutiske vindue, betragtes ikke som udstyr til ledsagende diagnostik.
- (13) Kravet om at mindske risici mest muligt bør være opfyldt under hensyntagen til det alment anerkendte tekniske niveau på medicinområdet.

- (14) Sikkerhedsaspekter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU<sup>1</sup>, udgør en integreret del af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastlagt i denne forordning udstyr. Derfor bør denne forordning betragtes som en *lex specialis* i forhold til nævnte direktiv.
- (15) Denne forordning bør omfatte krav til design og fremstilling af udstyr, som udsender ioniserende stråling, uden at det berører anvendelsen af Rådets direktiv 2013/59/Euratom<sup>2</sup>, som forfølger andre mål.
- (16) Denne forordning bør omfatte krav til udstyrs sikkerhed og ydeevnekarakteristika, som skal udformes med henblik på at forebygge arbejdsskader, herunder beskytte mod stråling.
- (17) Det er nødvendigt at præcisere, at selvstændigt software, når det af fabrikanten specifikt er bestemt til at kunne anvendes til et eller flere af de medicinske formål, der er anført i definitionen af medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, er medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, hvorimod software til generelle formål, selv når det benyttes i forbindelse med sundhedspleje, eller software til velværeformål, ikke er medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik. Bestemmelsen af software som enten udstyr eller tilbehør bør være uafhængig af softwarens placering eller typen af sammenkobling mellem softwaren og udstyret.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79).

<sup>2</sup> Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling, og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1).

- (18) For at forbedre retssikkerheden bør definitionerne i denne forordning vedrørende selve udstyret, tilgængeliggørelsen af udstyret, erhvervsdrivende, brugere og specifikke processer, overensstemmelsesvurderingen, klinisk dokumentation, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, standarder og andre tekniske specifikationer, bringes i overensstemmelse med veletableret praksis på området på EU-plan og på internationalt plan.
- (19) Det bør præciseres, at det er afgørende, at udstyr, der tilbydes personer i Unionen gennem tjenester i informationssamfundet som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535<sup>1</sup>, og udstyr, der anvendes i forbindelse med en kommerciel aktivitet med henblik på at levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til personer i Unionen, opfylder kravene i denne forordning, når det pågældende produkt bringes i omsætning, eller tjenesten ydes i Unionen.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).



- (20) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering spiller på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>1</sup> være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom krav vedrørende kvalitets- og risikostyring, fastsat i denne forordning.
- (21) Direktiv 98/79/EF giver Kommissionen mulighed for at vedtage fælles tekniske specifikationer for særlige kategorier af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. På områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvor disse er utilstrækkelige, bør Kommissionen have beføjelse til at fastsætte fælles specifikationer, der giver mulighed for at opfylde denne forordnings generelle krav til sikkerhed og ydeevne og krav til undersøgelser af ydeevne og ydeevneevaluering og/eller opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning.
- (22) Der bør udvikles fælles specifikationer efter høring af de relevante interessenter og under hensyntagen til de europæiske og internationale standarder.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

- (23) Hvor det er relevant, bør bestemmelserne om udstyr bringes i overensstemmelse med de nye lovgivningsrammer for markedsføring af produkter, som består af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008<sup>1</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF<sup>2</sup>.
- (24) Bestemmelserne om EU-markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, som er fastlagt i forordning (EF) nr. 765/2008, finder anvendelse på udstyr, der er omfattet af nærværende forordning, som ikke hindrer medlemsstaterne i at vælge, hvilke kompetente myndigheder der skal udføre disse opgaver.
- (25) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, med udgangspunkt i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, uden at det berører de specifikke betingelser, der er fastsat i de forskellige dele af denne forordning, for at gøre kravene i denne forordning lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af reguleringen.
- (26) I denne forordning bør distributørers aktiviteter anses for at omfatte erhvervelse, opbevaring og levering af udstyr.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- (27) Flere af de forpligtelser, der påhviler fabrikanterne, såsom ydeevneevaluering eller indberetning i forbindelse med sikkerhedsovervågning, og som kun blev fastsat i bilagene til direktiv 98/79/EF, bør indarbejdes i de dispositive bestemmelser i denne forordning for at lette dens anvendelse.
- (28) For at sikre det højeste sundhedsbeskyttelsesniveau bør reglerne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der både fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution præciseres og styrkes. Denne anvendelse bør anses for at omfatte målinger og resultater heraf.
- (29) Sundhedsinstitutioner bør have mulighed for at fremstille, ændre og bruge udstyr internt og dermed imødekomme, i ikkeindustrielt målestok, en patientmålgruppes specifikke behov, der ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet. I den forbindelse bør det for så vidt angår medicinsk udstyr, der alene fremstilles og bruges inden for sundhedsinstitutioner, herunder hospitaler såvel som institutioner såsom laboratorier og folkesundhedsinstitutioner, der støtter sundhedssystemet og/eller imødekommer patientbehov, men som ikke anvendes til direkte behandling eller pleje af patienter, fastsættes, at visse bestemmelser i denne forordning ikke bør finde anvendelse, eftersom forordningens mål stadig vil blive opfyldt på en forholdsmæssigt afpasset måde. I forbindelse med denne forordning bør det bemærkes, at begrebet "sundhedsinstitution" ikke omfatter organisationer, hvis primære formål er at forfølge sundhedsmæssige interesser eller sund livsstil, såsom motionscentre, kurbade, wellness- og fitnesscentre. Som følge heraf finder undtagelsen, der gælder for sundhedsinstitutioner, ikke anvendelse på sådanne organisationer.

- (30) I betragtning af at fysiske eller juridiske personer kan kræve erstatning for skade forårsaget af defekt udstyr i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret, bør fabrikanterne pålægges krav om, at de skal have indført foranstaltninger til at sikre tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres mulige erstatningsansvar i henhold til Rådets direktiv 85/374/EØF<sup>1</sup>. Sådanne foranstaltninger bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen, typen af udstyr og virksomhedens størrelse. I denne sammenhæng er det også hensigtsmæssigt at fastsætte regler om, hvordan en kompetent myndighed kan lette leveringen af oplysninger til personer, der har lidt skade som følge af defekt udstyr.
- (31) For at sikre, at udstyr, der fremstilles i produktionsserier, fortsat er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, og at der i produktionsprocessen tages hensyn til erfaringer med anvendelsen af det udstyr, som de fremstiller, bør alle fabrikanter have et kvalitetsstyringssystem og et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som bør stå i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af det pågældende udstyr. For at mindske risici mest muligt eller forhindre hændelser vedrørende udstyr bør fabrikanterne desuden etablere et system til risikostyring og et system til indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

- (32) Risikostyringssystemet bør være nøje afstemt med og afspejlet i processen for ydeevneevaluering for udstyret, herunder de kliniske risici, som der skal tages hensyn til som led i undersøgelserne af ydeevne, ydeevneevalueringen og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning. Risikostyringsprocessen og processen for ydeevneevaluering bør være indbyrdes afhængige og opdateres regelmæssigt.
- (33) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af udstyr samt overvågningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, og sikkerhedsovervågningsaktiviteter forbundet med udstyret varetages af en person i fabrikantens organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer.

- (34) For fabrikanter, der ikke er etableret i Unionen, spiller den autoriserede repræsentant en central rolle med hensyn til at sikre, at udstyr, der fremstilles af disse fabrikanter, overholder kravene, og som fabrikanternes kontaktperson i Unionen. Som følge af denne centrale rolle bør den autoriserede repræsentant med henblik på håndhævelse gøres juridisk ansvarlig for defekt udstyr, i tilfælde af at en fabrikant, der er etableret uden for Unionen, ikke har opfyldt sine generelle forpligtelser. Den autoriserede repræsentants ansvar, der er fastsat i denne forordning, berører ikke bestemmelserne i direktiv 85/374/EØF, og den autoriserede repræsentant bør således hæfte solidarisk med importøren og fabrikanten. Den autoriserede repræsentants opgaver bør fastsættes i en skriftlig fuldmagt. I betragtning af de autoriserede repræsentanters rolle bør det klart defineres, hvilke mindstekrav de bør opfylde, herunder kravet om, at de skal råde over en person, som opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer, som bør være de samme som dem, der gælder for en fabrikants person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen.
- (35) For at sikre retssikkerheden i forbindelse med de forpligtelser, der påhviler de erhvervsdrivende, er det nødvendigt at præcisere, hvornår en distributør, importør eller anden person kan betragtes som fabrikant af udstyr.

- (36) Parallelhandel med produkter, der allerede er bragt i omsætning, er en lovlig form for handel på det indre marked i henhold til artikel 34 i TEUF med forbehold af de begrænsninger, der følger af behovet for at beskytte sundhed og sikkerhed og af behovet for at beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder som omhandlet i artikel 36 i TEUF. Anvendelsen af princippet om parallelhandel giver imidlertid anledning til forskellige fortolkninger i medlemsstaterne. Derfor bør denne forordning præcisere betingelserne, navnlig kravene til ommærkning og ompakning, idet der tages hensyn til Domstolens retspraksis<sup>1</sup> i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- (37) Udstyr bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkning, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit erklærede formål. Medlemsstaterne bør ikke skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning af udstyr, der opfylder kravene i denne forordning. Medlemsstaterne bør dog kunne beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.

---

<sup>1</sup> Domstolens dom af 28. juli 2011, Orifarm m.fl. og Paranova, forenede sager C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

- (38) Muligheden for at spore udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI-system) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrs sikkerhedsrelaterede aktiviteter, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af hændelser, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre tilsyn fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre sundhedsinstitutioners og andre erhvervsdrivendes politikker for indkøb og affaldsbortskaffelse og lagerstyring og om muligt være kompatibel med andre autentifikationssystemer, der allerede findes disse steder.
- (39) UDI-systemet bør finde anvendelse på alt udstyr, der bringes i omsætning, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, og være baseret på internationalt anerkendte principper, herunder definitioner, der er forenelige med dem, der anvendes af de vigtigste handelspartnere. Der bør i denne forordning og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/... fastsættes nærmere regler til sikring af, at UDI-systemet bliver funktionsdygtigt inden anvendelsen af denne forordning<sup>1+</sup>

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/... af ... om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 (EUT L ...).

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16 og oplysninger om offentliggørelse i fodnoten.



- (40) Det er af samfundshensyn nødvendigt med gennemsigtighed og passende adgang til information, som forelægges den tilsigtede bruger på en hensigtsmæssig måde, for at beskytte folkesundheden, for at styrke patienters og sundhedspersoners indflydelse og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for reguleringsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til regelsættet.
- (41) Et nøgleaspekt af opfyldelsen af målene for denne forordning er etableringen af en europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed), der bør integrere forskellige elektroniske systemer til indsamling og behandling af oplysninger om udstyr på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, visse aspekter af overensstemmelsesvurdering, bemyndigede organer, certifikater, undersøgelser af ydeevne, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, herunder ved at give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger, undgå krav om gentagne indberetninger, fremme koordineringen mellem medlemsstaterne og strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45).

- (42) For at lette anvendelsen af Eudamed bør der gratis stilles en internationalt anerkendt nomenklatur for medicinsk udstyr til rådighed for fabrikanterne og andre fysiske eller juridiske personer, der i henhold til denne forordning er forpligtet til at anvende denne nomenklatur. Denne nomenklatur bør også, når det er praktisk muligt, stilles gratis til rådighed for andre interessenter.
- (43) Eudameds elektroniske systemer vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og certifikater bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for undersøgelser af ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og til at give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indsende én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og til at indberette alvorlige uønskede hændelser, mangler ved udstyret og opdateringer heraf. Det elektroniske system til sikkerhedsovervågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige hændelser og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de kompetente myndigheders evaluering af sådanne hændelser. Det elektroniske system vedrørende markedsovervågning bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

- (44) For så vidt angår oplysninger, der indsamles og behandles via de elektroniske systemer i Eudamed, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF<sup>1</sup> anvendelse på den behandling af personoplysninger, der foretages i medlemsstaterne, under tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder, særlig de uafhængige offentlige myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001<sup>2</sup> finder anvendelse på den behandling af personoplysninger, som Kommissionen foretager inden for rammerne af nærværende forordning, under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommissionen udpeges som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.
- (45) For udstyr i klasse C og D bør fabrikanterne sammenfatte de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af ydeevneevalueringen i et dokument, som bør være offentligt tilgængeligt.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

- (46) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.
- (47) Bemyndigede organers vurderinger af fabrikanters tekniske dokumentation, navnlig dokumentation af vurderingen af ydeevne, bør evalueres kritisk af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer. Denne evaluering bør være et led i den risikobaserede tilgang til bemyndigede organers kontrol- og tilsynsaktiviteter og bør baseres på stikprøver af den relevante dokumentation.
- (48) De bemyndigede organers position over for fabrikanterne bør styrkes, herunder med hensyn til deres ret og pligt til at foretage uanmeldte audit på stedet og foretage fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger af udstyr for at sikre fabrikanternes fortsatte overholdelse af kravene efter modtagelsen af den oprindelige certificering.
- (49) For at øge gennemsigtigheden med hensyn til de nationale myndigheders kontrol med bemyndigede organer bør myndighederne med ansvar for de bemyndigede organer offentliggøre oplysninger om den nationale foranstaltninger, der gælder for deres vurdering af, udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer. I overensstemmelse med god administrativ praksis bør disse oplysninger opdateres af disse myndigheder, navnlig for at afspejle relevante, betydelige eller væsentlige ændringer af de pågældende procedurer.

- (50) Den medlemsstat, hvor et bemyndiget organ er etableret, bør være ansvarlig for håndhævelsen af kravene i denne forordning for så vidt angår det bemyndigede organ.
- (51) I lyset af navnlig medlemsstaternes ansvar for organisering og levering af sundhedstjenester og lægebehandling bør de kunne fastsætte yderligere krav til bemyndigede organer, der er udpeget til at foretage overensstemmelsesvurderingen af udstyr, og som er etableret på deres område, for så vidt angår spørgsmål, der ikke er reguleret i denne forordning. Den eventuelle fastsættelse af sådanne yderligere krav bør ikke berøre mere specifik horisontal EU-lovgivning om bemyndigede organer og ligebehandling af bemyndigede organer.
- (52) For så vidt angår udstyr i klasse D bør de kompetente myndigheder underrettes om certifikater udstedt af bemyndigede organer, og de bør have ret til at foretage en grundig gennemgang af den vurdering, som de bemyndigede organer foretager.
- (53) For så vidt angår udstyr i klasse D, for hvilket der ikke findes fælles specifikationer, bør det fastsættes, at hvis der er tale om den første certificering af denne specifikke type udstyr, og der ikke findes tilsvarende udstyr på markedet med samme erklærede formål og baseret på tilsvarende teknologi, bør de bemyndigede organer ud over laboratorietestning ved EU-referencelaboratorier af den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og af udstyrets overensstemmelse være forpligtet til at anmode eksperter om at foretage en grundig gennemgang af deres vurderingsrapport om ydeevneevaluering. Høringen af ekspertpaneler i forbindelse med ydeevneevalueringen bør føre til en harmoniseret evaluering af medicinsk højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik ved at udveksle ekspertise om aspekter vedrørende ydeevne og udvikle fælles specifikationer for kategorier af udstyr, der har været underkastet denne høringsproces.

- (54) For at forbedre patientsikkerheden og tage passende hensyn til den teknologiske udvikling bør det nuværende klassificeringssystem for udstyr fastsat i direktiv 98/79/EF ændres grundlæggende i overensstemmelse med international praksis, og de tilsvarende overensstemmelsesvurderingsprocedurer bør tilpasses i overensstemmelse hermed.
- (55) Navnlig med henblik på overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er det nødvendigt at klassificere udstyr i fire risikoklasser og at fastlægge et sæt robuste, risikobaserede klassificeringsregler i overensstemmelse med international praksis.
- (56) Overensstemmelsesvurderingsproceduren for udstyr i klasse A bør som hovedregel gennemføres på fabrikanters eneansvar, da sådant udstyr indebærer en lav risiko for patienterne. For udstyr i klasse B, C og D bør det være obligatorisk at inddrage et bemyndiget organ i passende omfang.
- (57) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for udstyr bør styrkes og strømlines yderligere, mens kravene til de vurderinger, som de bemyndigede organer skal foretage, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.
- (58) Certifikater for frit salg bør indeholde oplysninger, der gør det muligt at anvende Eudamed med henblik på at indhente oplysninger om udstyret, navnlig med hensyn til om det findes på markedet, er tilbagekaldt fra markedet eller trukket tilbage, og om et eventuelt certifikat om dets overensstemmelse.

- (59) Det er nødvendigt at præcisere kravene vedrørende batchfrigivelsesverifikation for udstyr i højeste risikoklasse.
- (60) EU-referencelaboratorier bør ved laboratorietestning kunne verificere udstyr i højeste risikoklasse for så vidt angår den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer, hvis der foreligger sådanne fælles specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et niveau for sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil.
- (61) For at sikre et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne bør påvisning af overholdelse af denne forordnings generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseres på klinisk dokumentation. Det er nødvendigt at præcisere kravene til påvisning af den kliniske dokumentation, som er baseret på oplysninger om videnskabelig validitet, og udstyrets analytiske ydeevne og kliniske ydeevne. For at sikre en struktureret og gennemsigtig proces, der genererer pålidelige og robuste data, bør tilvejebringelsen og vurderingen af tilgængelige videnskabelige oplysninger og data, der genereres i undersøgelser af ydeevne, baseres på en plan for ydeevneevaluering.
- (62) Som hovedregel bør den kliniske dokumentation stamme fra undersøgelser af ydeevne, der er blevet udført under ansvar af en sponsor. Det bør være muligt for såvel fabrikanten som en anden fysisk eller juridisk person at være den sponsor, der tager ansvar for undersøgelsen af ydeevne.

- (63) Det er nødvendigt at sikre, at den kliniske dokumentation for udstyr opdateres i hele udstyrets livscyklus. En sådan opdatering indebærer, at fabrikanten som planlagt overvåger den videnskabelige udvikling og ændringer i medicinsk praksis. Relevante nye oplysninger bør efterfølgende afstedkomme en revurdering af den kliniske dokumentation for udstyret og dermed garantere sikkerhed og ydeevne via en løbende proces med ydeevneevaluering.
- (64) Det bør anerkendes, at begrebet kliniske fordele i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er grundlæggende anderledes end det, der gælder i forbindelse med lægemidler eller terapeutisk medicinsk udstyr, eftersom fordelene ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik består i at give nøjagtige medicinske oplysninger om patienter, eventuelt vurderet i forhold til medicinske oplysninger, der er opnået ved brug af andre diagnostiske metoder og teknologier, hvis det endelige kliniske resultat for patienten er afhængigt af yderligere diagnostiske og/eller terapeutiske metoder, som kan være til rådighed.
- (65) Hvis specifikt udstyr ikke har nogen analytisk eller klinisk ydeevne, eller hvis specifikke krav til ydeevne ikke finder anvendelse, bør udeladelser med tilknytning til sådanne krav begrundes i planen for ydeevneevaluering og i relaterede rapporter.



- (66) Bestemmelserne om undersøgelser af ydeevne bør være i overensstemmelse med veletablerede internationale retningslinjer på dette område, f.eks. den internationale ISO-standard 14155:2011 om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker, for at resultaterne af undersøgelser af ydeevne, der foretages i Unionen, lettere kan anerkendes som dokumentation uden for Unionen, og for at resultaterne af undersøgelser af ydeevne, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, lettere kan anerkendes i Unionen. Bestemmelserne bør endvidere være i overensstemmelse med den seneste version af Verdenslægeorganisationens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker.
- (67) Det bør overlades til den medlemsstat, hvor en undersøgelsen af ydeevne skal foretages, at afgøre, hvilken relevant myndighed der skal inddrages i vurderingen af ansøgningen om at gennemføre en undersøgelse af ydeevne, og at organisere inddragelsen af etiske komitéer inden for de frister tilladelse til undersøgelsen af ydeevne, der er fastsat i denne forordning. Disse afgørelser afhænger af den interne organisation i hver medlemsstat. Medlemsstaterne bør i den forbindelse sørge for inddragelse af lægmænd, navnlig patienter eller patientorganisationer. De bør også sikre, at den nødvendige ekspertise er til rådighed.

- (68) Der bør oprettes et elektronisk system på EU-plan for at sikre, at alle interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, registreres og rapporteres i en offentligt tilgængelig database. For at beskytte retten til beskyttelse af personoplysninger, som anerkendes ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret"), bør der ikke registreres personoplysninger om forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af ydeevne, i det elektroniske system. For at sikre synergier med området for kliniske forsøg med lægemidler bør det elektroniske system for undersøgelser af ydeevne være interoperabelt med den EU-database, der skal oprettes for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

- (69) Hvis en interventionsundersøgelse af klinisk ydeevne eller en anden undersøgelse af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand, skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør sponsoren have mulighed for at indsende en enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurdering af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, og af det videnskabelige design af den undersøgelse af ydeevne bør proceduren for vurdering af en sådan enkelt ansøgning koordineres mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. En sådan koordineret vurdering bør ikke omfatte vurdering af rent nationale, lokale og etiske aspekter af en undersøgelse af ydeevne, herunder informeret samtykke. I første omgang i en periode på syv år fra datoen for denne forordnings anvendelse bør medlemsstaterne på frivillig basis kunne deltage i den koordinerede vurdering. Efter denne periode bør alle medlemsstaterne være forpligtet til at deltage i den koordinerede vurdering. Kommissionen bør på baggrund af de opnåede erfaringer fra den frivillige koordinering mellem medlemsstaterne udarbejde en rapport om anvendelsen af de relevante bestemmelser om den koordinerede vurderingsprocedure. Hvis resultaterne i rapporten er negative, bør Kommissionen forelægge et forslag om at forlænge fristen for på frivillig basis at deltage i den koordinerede vurderingsprocedure.

- (70) Sponsorer bør indberette visse uønskede hændelser og mangler ved udstyret, der indtræffer under interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til de medlemsstater, hvori undersøgelserne gennemføres. Medlemsstaterne bør have mulighed for at afbryde eller suspendere undersøgelserne eller at tilbagekalde tilladelsen til de nævnte afprøvninger, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i undersøgelserne. Denne information bør sendes til de øvrige medlemsstater.
- (71) Sponsoren i en undersøgelse af ydeevne bør inden for fristerne i denne forordning forelægge et sammendrag af resultaterne af undersøgelsen af ydeevne, der er letforståeligt for den tilsigtede bruger, sammen med rapporten om undersøgelsen af ydeevne, hvis det er relevant. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge sammendraget af resultaterne inden for de fastsatte frister, bør sponsoren begrunde dette og præcisere, hvornår resultaterne vil blive forelagt.
- (72) Med undtagelse af visse generelle krav bør denne forordning udelukkende omfatte undersøgelser af ydeevne, der har til formål at indsamle videnskabelige oplysninger med henblik på at påvise udstyrets overensstemmelse.
- (73) Det er nødvendigt at præcisere, at undersøgelser af ydeevne ved brug af overskydende prøvemateriale ikke kræver tilladelse. De generelle krav og andre yderligere krav vedrørende databeskyttelse og krav vedrørende procedurer, der udføres i medfør af national ret, såsom etisk gennemgang, bør fortsat finde anvendelse på alle undersøgelser af ydeevne, herunder ved brug af overskydende prøvemateriale.

- (74) Principperne om reduktion, forfinelse og erstatning i forbindelse med dyreforsøg, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU<sup>1</sup>, bør overholdes. Navnlig bør unødvendige gentagelser af forsøg på og undersøgelser undgås.
- (75) Fabrikanten bør spille en aktiv rolle, i tiden efter at udstyr er bragt i omsætning, ved systematisk og aktivt at indsamle oplysninger fra erfaringerne, efter at deres udstyr er bragt i omsætning, for at opdatere deres tekniske dokumentation og samarbejde med de nationale kompetente myndigheder med ansvar for sikkerhedsovervågnings- og markedsovervågningsaktiviteter. Med henblik herpå bør fabrikanten indføre et omfattende system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er etableret i henhold til deres kvalitetssikringssystem og baseret på en plan om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Relevante data og oplysninger, der er indsamlet som led i overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og erfaringer fra eventuelle gennemførte forebyggende og/eller korrigerende handlinger bør anvendes til at opdatere alle relevante dele af den tekniske dokumentation såsom dem, der vedrører risikovurdering og ydeevneevaluering, og bør også tjene gennemsigtighedsformålet.
- (76) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør det elektroniske system til sikkerhedsovervågning for udstyr gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan til at indberette alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

- (77) Medlemsstaterne bør træffe passende foranstaltninger for at gøre sundhedspersoner, brugere og patienter mere bevidste om betydningen af at indberette hændelser. Sundhedspersoner, brugere og patienter bør tilskyndes og sættes i stand til at indberette formodede alvorlige hændelser på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette fabrikanterne om enhver formodet alvorlig hændelse, og bør, hvis en fabrikant bekræfter, at der kan være indtruffet en alvorlig hændelse, sikre at passende opfølgning foretages for at mindske risikoen for gentagelser af sådanne hændelser.
- (78) Evalueringen af indberettede alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men der bør sikres koordinering, hvis lignende hændelser er indtruffet, eller hvis der skal gennemføres sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i mere end én medlemsstat, med det formål at dele ressourcerne og sikre konsekvens med hensyn til den korrigerende handling.
- (79) I forbindelse med undersøgelsen af hændelser bør de kompetente myndigheder, hvis det er relevant, tage hensyn til oplysninger og synspunkter fra relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, og sammenslutninger af fabrikanter.
- (80) Der bør sondres klart mellem indberetning af alvorlige uønskede hændelser eller mangler ved udstyr i forbindelse med interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, og indberetning af alvorlige hændelser, efter at udstyret er bragt i omsætning, for at undgå dobbelt indberetning.

- (81) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedsovervågning for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedsovervågningsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.
- (82) Enhver statistisk signifikant stigning i antallet eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, eller forventede fejlagtige resultater, som kan have væsentlig indvirkning på analysen af fordele og risici, og som kan medføre uacceptable risici, bør indberettes til de kompetente myndigheder, så de kan foretage en vurdering og træffe passende foranstaltninger.
- (83) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> nedsættes en ekspertgruppe, MDCG, bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning. MDCG bør kunne nedsætte undergrupper for at skaffe den nødvendige tilbunds gående tekniske ekspertise på området for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved nedsættelsen af undergrupper bør der lægges passende vægt på muligheden for at inddrage eksisterende grupper på EU-plan på området for medicinsk udstyr.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

- (84) For at sikre et ensartet, højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed i det indre marked, navnlig på områderne for undersøgelser af ydeevne og sikkerhedsovervågning, er det afgørende med en tættere koordinering mellem de nationale kompetente myndigheder ved hjælp af informationsudveksling og koordinerede vurderinger under ledelse af en koordinerende myndighed. Princippet om koordineret udveksling og vurdering bør også finde anvendelse på tværs af andre myndighedsaktiviteter, der er beskrevet i denne forordning, såsom udpegelse af bemyndigede organer, og bør fremmes inden for markedsovervågning med udstyr. Samarbejde, koordinering og kommunikation af aktiviteter bør også føre til mere effektiv udnyttelse af ressourcerne og ekspertisen på nationalt plan.
- (85) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til de koordinerende nationale myndigheder og sikre, at regelsættet for udstyr bliver effektivt og ensartet gennemført på EU-plan på basis af solid videnskabelig dokumentation.
- (86) Unionen og, når det er relevant, medlemsstaterne bør aktivt deltage i internationalt regulerings samarbejde om udstyr for at lette udvekslingen af sikkerhedsrelevante oplysninger om udstyr og for at støtte videreudviklingen af internationale reguleringsretningslinjer, der fremmer vedtagelsen i andre jurisdiktioner af bestemmelser, som fører til et beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, der svarer til det, der er fastsat ved denne forordning.
- (87) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.



- (88) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de træffer afgørelse om sådanne gebyrers struktur og størrelse. For yderligere at sikre gennemsigtighed bør gebyrernes struktur og størrelse efter anmodning gøres offentligt tilgængelige.
- (89) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. chartret anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.
- (90) Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF bør delegeres til Kommissionen for at ændre visse ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer udføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>1</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

---

<sup>1</sup> EUT C 123 af 12.5.2016, s.1.

- (91) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>1</sup>.
- (92) Rådgivningsproceduren bør anvendes ved gennemførelsesretsakter, der fastsætter formen og præsentationen af dataelementerne i fabrikantens sammenfatninger af sikkerhed og ydeevne, og som fastlægger modellen for certifikaterne for frit salg, da sådanne gennemførelsesretsakter er af proceduremæssig art og ikke har direkte indvirkning på sundhed og sikkerhed på EU-niveau.
- (93) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udvidelsen til Unionens område af en national undtagelse fra de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer på grund af sagens hastende karakter er bydende nødvendigt.
- (94) Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser, således at den kan udpege udstedende enheder og EU-referencelaboratorier.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (95) For at give de erhvervsdrivende, navnlig SMV'er, de bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, og sikre, at den anvendes korrekt, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for denne tilpasning og for de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes. De dele af forordningen, der påvirker medlemsstaterne og Kommissionen direkte, bør dog gennemføres hurtigst muligt. Det er også særlig vigtigt, at der fra datoen for denne forordnings anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på udstyr på markedet. Ikke desto mindre er det nødvendigt, at en eventuel udpegelse af et bemyndiget organ i overensstemmelse med kravene i denne forordning inden datoen for dens anvendelse ikke berører gyldigheden af udpegelsen af disse bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF og deres kompetence til fortsat at udstede gyldige certifikater i henhold til nævnte direktiv indtil datoen for denne forordnings anvendelse.

- (96) For at sikre en gnidningsløs overgang til de nye regler om registrering af udstyr og af certifikater bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til de elektroniske systemer, der i medfør af denne forordning er oprettet på EU-plan, forudsat at de tilsvarende IT-systemer udvikles i henhold til planen, først have fuldstændig virkning fra 18 måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse. I denne overgangsperiode bør visse bestemmelser i direktiv 98/79/EF fortsat være gældende. For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der i medfør af denne forordning er oprettet på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til de pågældende bestemmelser.
- (97) For at sikre en gnidningsløs indførelse af UDI-systemet bør tidspunktet for anvendelsen af forpligtelsen til at anbringe UDI-bæreren på udstyrets mærkning variere fra et til fem år efter datoen for denne forordnings anvendelse afhængig af klassen af det pågældende udstyr.

- (98) Direktiv 98/79/EF bør ophæves for at sikre, at der kun gælder ét sæt regler for omsætning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relaterede aspekter, der er omfattet af denne forordning. Fabrikanters forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation om udstyr, som de har bragt i omsætning, og fabrikanternes og medlemsstaternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågningsaktiviteter for udstyr, der er bragt i omsætning i henhold til nævnte direktiv, bør fortsat finde anvendelse. Mens det bør overlades medlemsstaterne at beslutte, hvordan sikkerhedsovervågningsaktiviteterne organiseres, er det ønskværdigt for medlemsstaterne at have mulighed for at indberette utilsigtede hændelser relateret til udstyr, der er bragt i omsætning i henhold til direktivet, ved hjælp af de samme værktøjer som dem for indberetning vedrørende udstyr, som er bragt i omsætning i henhold til denne forordning. Afgørelse 2010/227/EU, der er vedtaget til gennemførelse af nævnte direktiv og Rådets direktiv 90/385/EØF<sup>1</sup> og 93/42/EØF<sup>2</sup>, bør dog også ophæves med virkning fra den dato, hvor Eudamed bliver fuldt funktionsdygtig.
- (99) Kravene i denne forordning bør gælde for alt udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages fra datoen for denne forordnings anvendelse. For at sikre en gnidningsløs overgang bør det dog i en begrænset periode fra nævnte dato være muligt, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i medfør af et gyldigt certifikat, der er udstedt i henhold til direktiv 98/79/EF.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

<sup>2</sup> Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

- (100) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har afgivet udtalelse<sup>1</sup> i henhold til artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001.
- (101) Målene for denne forordning, nemlig at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr og at sikre høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvorved der sikres et højt beskyttelsesniveau for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af omfanget og virkningerne heraf bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

---

<sup>1</sup> EUT C 358 af 7.12.2013, s. 10.

# Kapitel I

## Indledende bestemmelser

### DEL 1

#### ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

##### *Artikel 1*

##### *Genstand og anvendelsesområde*

1. Denne forordning fastlægger regler for at bringe medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til human brug og tilbehør til sådant udstyr i omsætning, gøre det tilgængeligt på markedet eller ibrugtage det i Unionen. Denne forordning finder også anvendelse på undersøgelser vedrørende ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør, som gennemføres i Unionen.
2. Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i det følgende "udstyr".
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
  - a) produkter til almindelig laboratoriebrug eller produkter, der udelukkende er beregnet til forskning, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser

- b) invasive produkter, der er beregnet til udtagning af prøvemateriale, samt produkter, som er anbragt i direkte kontakt med det menneskelige legeme med henblik på udtagning af en prøve
  - c) internationalt certificeret referencemateriale
  - d) materiale, der anvendes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger.
4. Ethvert udstyr, der, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> er omfattet af den pågældende forordning. Kravene i denne forordning finder anvendelse på den del af udstyret, der omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
5. Denne forordning er specifik EU-lovgivning som omhandlet i artikel 2, stk. 3, i direktiv 2014/30/EU.
6. Udstyr, der også er en maskine i henhold til artikel 2, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF<sup>1</sup>, skal også, hvor der består en fare, som er relevant i henhold til nævnte direktiv, opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til nævnte direktiv, for så vidt disse krav er mere specifikke end de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i denne forordnings bilag I, kapitel II.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24).



7. Denne forordning berører ikke anvendelsen af direktiv 2013/59/Euratom.
8. Denne forordning berører ikke en medlemsstats ret til at begrænse brugen af en specifik type udstyr i forbindelse med aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.
9. Denne forordning berører ikke national ret om organiseringen, leveringen eller finansieringen af sundhedstjenester og lægebehandling, f.eks. kravet om, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, kravet om, at kun visse sundhedspersoner eller sundhedsinstitutioner må levere eller anvende visse former for udstyr, eller at deres anvendelse skal ledsages af specifik, faglig rådgivning.
10. Intet i denne forordning begrænser pressefriheden eller ytringsfriheden i medierne, for så vidt som disse frihedsrettigheder er garanteret i Unionen og medlemsstaterne, navnlig i medfør af artikel 11 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

*Artikel 2*  
*Definitioner*

I denne forordning forstås ved følgende:

- 1) "medicinsk udstyr": medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup>

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

- 2) "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger om en eller flere af følgende:
- a) om en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
  - b) om medfødte fysiske eller mentale handicap
  - c) om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom
  - d) til fastlæggelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter
  - e) til forudsigelse af reaktioner på behandlinger
  - f) til definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger.

Prøvebeholdere anses også for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- 3) "prøvebeholder": udstyr, uanset om det er lufttomt, som ifølge fabrikanten specifikt er bestemt til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra det menneskelige legeme med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse

- 4) "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik": ethvert produkt, der, selv om det ikke i sig selv er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for specifikt at muliggøre, at dette kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe den medicinske funktion af det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til dets erklærede formål
- 5) "udstyr til selvtestning": ethvert udstyr, som ifølge fabrikanten er bestemt til at anvendes af lægmand, herunder udstyr, der anvendes til testningstjenester, der tilbydes lægmand via informationssamfundstjenester
- 6) "udstyr til patientnær testning": ethvert udstyr, som ikke er bestemt til selvtestning, men som er bestemt til gennemførelse af test uden for et laboratoriemiljø, almindeligvis tæt på eller hos patienten af en sundhedsperson
- 7) "udstyr til ledsagende diagnosticering": udstyr, som er afgørende for sikker og effektiv brug af et tilknyttet lægemiddel med henblik på:
  - a) før og/eller under behandling at identificere de patienter, som har størst sandsynlighed for at få gavn af det tilknyttede lægemiddel, eller
  - b) før og/eller under behandling at identificere de patienter, der sandsynligvis vil have en øget risiko for alvorlige bivirkninger som følge af behandling med det tilknyttede lægemiddel

- 8) "generisk gruppe af udstyr": en gruppe af udstyr beregnet til samme eller lignende erklærede formål, eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle egenskaber
- 9) "engangsudstyr": udstyr, der er beregnet til at blive brugt i forbindelse med en enkelt procedure
- 10) "forfalsket udstyr": ethvert udstyr med en urigtig beskrivelse af dets identitet og/eller dets oprindelse og/eller dets CE-mærkningscertifikater eller dokumenter vedrørende CE-mærkningsprocedurer. Denne definition omfatter ikke utilsigtet manglende overensstemmelse og berører ikke krænkelser af intellektuelle ejendomsrettigheder
- 11) "prøvesæt" (kit): et sæt komponenter, der er samlet i en pakke og bestemt til at blive brugt til at udføre en bestemt in vitro-diagnostisk undersøgelse eller en del heraf
- 12) "erklæret formål": den anvendelse, som et udstyr er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge salgsfremmende materiale eller salgsmateriale eller reklame- og salgserklæringerne eller som specificeret af fabrikanten i ydeevneevalueringen
- 13) "mærkning": skriftlige, trykte eller grafiske oplysninger enten på selve udstyret eller på emballagen for hver enkelt enhed eller på emballagen for flere udstyr
- 14) "brugsanvisning": oplysninger, som fabrikanten stiller til rådighed for at informere brugeren om et udstyrs erklærede formål, om korrekt anvendelse af udstyret og om eventuelle forholdsregler

- 15) "unik udstyrsidentifikationskode" ("UDI"): en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der udformes ved hjælp af internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet
- 16) "risiko": kombination af sandsynligheden for skade og den pågældende skades alvor
- 17) "afvejning af fordele og risici": analyse af alle vurderinger af fordele og risici af mulig relevans for anvendelsen af udstyret til dets erklærede formål, når det anvendes i overensstemmelse med det af fabrikanten angivne erklærede formål
- 18) "kompatibilitet": et udstyrs evne, herunder software, når det bruges sammen med et eller flere udstyr i overensstemmelse med sit erklærede formål, til at:
  - a) fungere uden at miste eller kompromittere evnen til at fungere efter formålet, og/eller
  - b) integrere og/eller fungere uden behov for at ændre eller tilpasse en del af det kombinerede udstyr, og/eller
  - c) blive anvendt sammen uden konflikter/interferens eller bivirkninger

- 19) "interoperabilitet": den evne, som to eller flere udstyr, herunder software, fra samme fabrikant eller forskellige fabrikanter har til at:
- a) udveksle oplysninger og anvende de oplysninger, der er blevet udvekslet, til korrekt at gennemføre en bestemt funktion uden at ændre indholdet af dataene, og/eller
  - b) kommunikere med hinanden, og/eller
  - c) samarbejde som tilsigtet
- 20) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 21) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, på EU-markedet
- 22) "ibrugtagning": det stadium, hvor udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit erklærede formål på EU-markedet
- 23) "fabrikant": en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

- 24) "nystandsættelse": med henblik på definitionen af fabrikant, fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et nyt udstyr af brugt udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med denne forordning, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nystandsatte udstyr
- 25) "autoriseret repræsentant": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen
- 26) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 27) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen
- 28) "erhvervsdrivende": en fabrikant, en autoriseret repræsentant, en importør eller en distributør
- 29) "sundhedsinstitution": en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden
- 30) "bruger": enhver sundhedsperson eller lægmand, der bruger et udstyr

- 31) "lægmand": en person, som ikke har en formel uddannelse inden for et relevant sundhedsområde eller medicinsk fagområde
- 32) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om denne forordnings krav vedrørende et udstyr er blevet opfyldt
- 33) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, testning, certificering og inspektion
- 34) "bemyndiget organ": et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning
- 35) "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning": en mærkning, hvormed en fabrikant angiver, at et udstyr er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 36) "klinisk dokumentation": de kliniske data og resultaterne af ydeevneevalueringen vedrørende udstyr, der findes i tilstrækkelig mængde og er af tilstrækkelig kvalitet til, at det er muligt at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret er sikkert og opnår den eller de tilsigtede kliniske fordele, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten
- 37) "klinisk fordel": udstyrs positive virkning med hensyn til dets funktion, f.eks. den positive virkning af screening, monitorering, diagnosticering eller hjælp til diagnosticering af patienter, eller en positiv virkning på patientbehandlingen eller folkesundheden



- 38) "videnskabelig validitet af en analyt": en analyts sammenhæng med en klinisk tilstand eller en fysiologisk tilstand
- 39) "udstyrs ydeevne": udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten angivne erklærede formål. Det omfatter den analytiske og, hvor relevant, den kliniske ydeevne, som støtter det pågældende erklærede formål
- 40) "analytisk ydeevne": udstyrets evne til på korrekt vis at påvise eller måle en bestemt analyt
- 41) "klinisk ydeevne": udstyrets evne til at give resultater, som er forbundet med en bestemt klinisk tilstand eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, alt efter målpopulationen og den tilsigtede bruger
- 42) "undersøgelse af ydeevne": undersøgelse, som foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne
- 43) "plan for undersøgelse af ydeevne": dokument, som beskriver rationale, formål, design, metodologi, monitorering, statistiske overvejelser, tilrettelæggelse og gennemførelse i forbindelse med en undersøgelse af ydeevne
- 44) "ydeevneevaluering": vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets videnskabelige validitet og analytiske og eventuelt kliniske ydeevne

- 45) "udstyr, hvis ydeevne skal undersøges": ethvert udstyr, der af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt i en undersøgelse af ydeevne.

Udstyr, der er beregnet til anvendelse til forskningsformål, men som ikke har noget medicinsk sigte, anses ikke for at være udstyr, hvis ydeevne skal undersøges

- 46) "interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne": en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvis testresultater kan påvirke beslutninger om patientbehandling og/eller blive anvendt i forbindelse med behandlingsvejledning
- 47) "forsøgsperson": en person, der deltager i en undersøgelse af ydeevne, og hvis prøve(r) udtages til in vitro-undersøgelse foretaget ved hjælp af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, og/eller ved hjælp af udstyr, der anvendes til kontrolformål
- 48) "investigator": en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted
- 49) "diagnostisk specificitet": udstyrs evne til at påvise fravær af en målmarkør, der er forbundet med en bestemt sygdom eller tilstand
- 50) "diagnostisk sensitivitet": udstyrs evne til at påvise tilstedeværelsen af en målmarkør, der er forbundet med en bestemt sygdom eller tilstand

- 51) "prognoseværdi": sandsynligheden for, at en person med et positivt testresultat har en bestemt sygdom, der er genstand for en undersøgelse, eller at en person med et negativt testresultat ikke har en bestemt sygdom
- 52) "positiv prognoseværdi": udstyrets evne til at skelne mellem "sande" positive resultater og "falske" positive resultater for et givet karaktertræk i en given population
- 53) "negativ prognoseværdi": udstyrets evne til at skelne mellem "sande" negative resultater og "falske" negative resultater for et givet karaktertræk i en given population
- 54) "sandsynlighedskvotient": sandsynligheden for, at et givent resultat viser sig hos en person med den undersøgte kliniske eller fysiologiske tilstand i forhold til sandsynligheden for, at samme resultat viser sig hos en person uden den kliniske eller fysiologiske tilstand
- 55) "kalibrator": et målereferencemateriale, der anvendes ved kalibrering af udstyr
- 56) "kontrolmateriale": et stof, et materiale eller et produkt, som ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt til verifikation af ydeevnekarakteristika for udstyr
- 57) "sponsor": en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organiseringen af finansieringen af undersøgelsen af ydeevnen

- 58) "informeret samtykke": en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af undersøgelsen af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne
- 59) "etisk komité": et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats ret og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter
- 60) "uønsket hændelse": enhver utilsigtet medicinsk hændelse, uhensigtsmæssig patientbehandlingsbeslutning, utilsigtet sygdom eller utilsigtede skader eller ethvert utilsigtet klinisk tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøgspersoner, brugere eller andre personer i forbindelse med en undersøgelse af ydeevne, uanset om dette er relateret til udstyr, hvis ydeevne skal undersøges
- 61) "alvorlig uønsket hændelse": enhver uønsket hændelse med et af følgende udfald:
- a) en patientbehandlingsbeslutning, der medfører døden eller indebærer en umiddelbart livstruende situation for den person, der testes, eller medfører døden for den pågældende persons afkom
  - b) dødsfald

- c) alvorlig forringelse af helbredet for den person, der testes, eller modtageren af testede donationer eller materialer, i form af:
    - i) livstruende sygdom eller skader
    - ii) varig forringelse af en legemsstruktur eller en legemsfunktion
    - iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af patientens hospitalsindlæggelse
    - iv) medicinsk eller kirurgisk indgreb for at afværge livstruende sygdom eller skader eller varig forringelse af en legemsstruktur eller en legemsfunktion
    - v) kronisk sygdom
  - d) fosterskade, fosterdød eller et medfødt fysisk eller mentalt handicap eller fødselsskade
- 62) "mangel ved udstyret": enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger
- 63) "overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning": alle aktiviteter, som fabrikanter i samarbejde med andre erhvervsdrivende udfører for at etablere og opdatere en systematisk procedure for proaktiv indsamling og gennemgang af erfaringerne med det udstyr, de bringer i omsætning, gør tilgængeligt på markedet eller ibrugtager, for at identificere eventuelle behov for straks at foretage nødvendige, korrigerende eller forebyggende handlinger

- 64) "markedsovervågning": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at kontrollere og sikre, at udstyr er i overensstemmelse med kravene i den relevante EU-harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser
- 65) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at udstyr, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 66) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at udstyr i forsyningskæden gøres yderligere tilgængeligt på markedet
- 67) "hændelse": enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver skade som følge af en lægelig beslutning og handlinger, der foretages eller undlades på grundlag af oplysninger eller et eller flere resultater, som udstyret har givet
- 68) "alvorlig hændelse": enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af følgende udfald:
- a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald
  - b) midlertidig eller varig alvorlig svækkelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
  - c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

- 69) "alvorlig trussel mod folkesundheden": en begivenhed, der vil kunne medføre en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller alvorlig sygdom, der kan kræve omgående afhjælpende handlinger, og som vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt
- 70) "korrigerende handling": enhver handling, der foretages for at fjerne årsagen til en potentiel eller faktisk afvigelse eller anden uønsket situation
- 71) "sikkerhedsrelateret korrigerende handling": korrigerende handling foretaget af en fabrikant af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for en alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet
- 72) "sikkerhedsmeddelelse": en meddelelse udsendt af en fabrikant til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling
- 73) "harmoniseret standard": en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 74) "fælles specifikationer": en række tekniske og/eller kliniske krav, der ikke er en standard, og som giver mulighed for at opfylde de retlige forpligtelser, som gælder for udstyr, processer eller systemer.

## DEL 2

### PRODUKTERS REGULERINGSMÆSSIGE STATUS OG RÅDGIVNING

#### *Artikel 3*

##### *Produkters reguleringsmæssige status*

1. Kommissionen fastlægger efter en behørigt begrundet anmodning fra en medlemsstat og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr nedsat i henhold til artikel 103 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> (MDCG) ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af "medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik" eller "tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik". Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3, i nærværende forordning.
2. Kommissionen kan også på eget initiativ efter høring af MDCG ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i denne artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.



3. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne udveksler ekspertise på områderne medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre produkter for at fastlægge et produkts, en produktkategori eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.
4. Når Kommissionen overvejer den mulige reguleringsmæssige status som udstyr for produkter, der omfatter lægemidler, humane væv og celler, biocider eller fødevarer, sikrer den, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) høres i et passende omfang, hvis det er relevant.

#### *Artikel 4*

##### *Genetisk information, rådgivning og informeret samtykke*

1. Hvis en genetisk test anvendes på personer i forbindelse med sundhedsydelse som defineret i artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU<sup>1</sup> og med det medicinske formål at foretage diagnosticering, forbedre behandlingen eller gennemføre prædiktive eller prænatale test, skal medlemsstaterne sikre, at den person, som testes, eller, hvor det er relevant, dennes retligt udpegede repræsentant i passende omfang modtager relevante oplysninger om den genetiske tests karakter, betydning og implikationer.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

2. I forbindelse med de i stk. 1 omhandlede forpligtelser skal medlemsstaterne navnlig sikre, at der er passende adgang til rådgivning, hvis der anvendes genetiske test, som giver oplysninger om genetisk disposition for medicinske tilstande og/eller sygdomme, som generelt anses for at være uhelbredelige på grundlag af det videnskabelige og teknologiske niveau.
3. Stk. 2 finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor en genetisk test bekræfter diagnosticeringen af en medicinsk tilstand og/eller sygdom, som den person, der testes, i forvejen har, eller i tilfælde, hvor der anvendes ledsagende diagnosticering.
4. Intet i denne artikel er til hinder for, at medlemsstaterne vedtager eller opretholder foranstaltninger på nationalt plan, som beskytter patienter bedre, er mere specifikke eller vedrører informeret samtykke.

## Kapitel II

# Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

### *Artikel 5*

#### *Omsætning og ibrugtagning*

1. Udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med denne forordning, og når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit erklærede formål.
2. Udstyr skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som er fastsat i bilag I, og som finder anvendelse på det, under hensyn til dets erklærede formål.
3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en ydeevneevaluering i overensstemmelse med artikel 56.
4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, betragtes som ibrugtaget.

5. Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:
- a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed
  - b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer
  - c) sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om akkreditering
  - d) sundhedsinstitutionen begrundet i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der allerede er tilgængeligt på markedet
  - e) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse

- f) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder:
- i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret
  - ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret
  - iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor
- g) for så vidt angår udstyr i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII, udarbejder sundhedsinstitutionen dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne kan også anvende denne bestemmelse på udstyr i klasse A, B eller C i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII
- h) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. litra g), og

- i) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.

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

Dette stykke finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.

6. For at sikre en ensartet anvendelse af bilag I kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 6*

#### *Fjernsalg*

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet som defineret i artikel 1, stk. 1), litra b), i direktiv (EU) 2015/1535, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser.

2. Uden at dette berører national ret vedrørende udøvelse af lægegerningen, skal udstyr, der ikke bringes i omsætning, men som anvendes som led i en kommerciel aktivitet, mod eller uden vederlag, med henblik på levering af diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der ydes gennem tjenester i informationsområdet, som defineret i artikel 1, nr. 1), i direktiv 98/2015/EF, eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler, direkte eller gennem mellemmand, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, overholde denne forordnings bestemmelser.
3. Efter anmodning fra en kompetent myndighed stiller en fysisk eller juridisk person, der tilbyder udstyr i overensstemmelse med stk. 1, eller som leverer en tjeneste i overensstemmelse med stk. 2, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende udstyr til rådighed.
4. En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden kræve, at en udbyder af tjenester i informationsområdet som defineret i artikel 1, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2015/1535 indstiller sine aktiviteter.

*Artikel 7*  
*Anprisninger*

I forbindelse med mærkning, brugsanvisning, tilgængeliggørelse, ibrugtagning af og reklame for udstyr er det forbudt at anvende tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der kan vildlede brugeren eller patienten med hensyn til udstyrets erklærede formål, sikkerhed og ydeevne ved at:

- a) tilskrive udstyret funktioner og egenskaber, som det ikke har
- b) skabe et falsk indtryk af behandlingen eller diagnosticeringen, funktioner eller egenskaber, som udstyret ikke har
- c) undlade at oplyse brugeren eller patienten om en sandsynlig risiko forbundet med brugen af udstyret i overensstemmelse med dets erklærede formål
- d) foreslå en anden brug af udstyret end den, der blev anført som en del af det erklærede formål, som overensstemmelsesvurderingen blev gennemført med henblik på.



## Artikel 8

### Brug af harmoniserede standarder

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

Første afsnit finder også anvendelse på system- eller proceskrav, som skal være opfyldt i overensstemmelse med denne forordning af erhvervsdrivende eller sponsorer, herunder de krav, der vedrører kvalitetssikringssystemer, risikostyring, systemer til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, undersøgelser af ydeevne, klinisk dokumentation eller opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning ("PMPF").

Ved henvisninger i denne forordning til harmoniserede standarder forstås harmoniserede standarder, hvortil henvisningerne er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til de harmoniserede standarder omfatter også de monografier i Den Europæiske Farmakopé, der er vedtaget i overensstemmelse med konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé, såfremt referencer til disse monografier er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 9*  
*Fælles specifikationer*

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller hvis det er nødvendigt at afhjælpe folkesundhedsmæssige betænkeligheder, kan Kommissionen efter høring af MDCG ved gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation som fastsat i bilag II og III, ydeevneevalueringen og PMPF, som fastsat i bilag XIII eller kravene vedrørende undersøgelser af ydeevne som fastsat i bilag XIII. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.
2. Udstyr, der er i overensstemmelse med de fælles specifikationer i stk. 1, anses for at opfylde de krav i denne forordning, der er omfattet af disse fælles specifikationer eller relevante dele deraf.
3. Fabrikkerne skal overholde de fælles specifikationer i stk. 1, medmindre det kan begrundes behørigt, at de har valgt løsninger, der sikrer et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.

## *Artikel 10*

### *Fabrikanternes generelle forpligtelser*

1. Når fabrikanter bringer deres udstyr i omsætning eller tager det i brug, sikrer de, at det er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
2. Fabrikanter skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring som beskrevet i punkt 3 i bilag I.
3. Fabrikanterne skal gennemføre en ydeevneevaluering i overensstemmelse med kravene i artikel 56 og bilag XIII, herunder en PMPF.
4. Fabrikanterne udarbejder og opdaterer den tekniske dokumentation for det nævnte udstyr. Den tekniske dokumentation skal udformes således, at den gør det muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentation skal omfatte de elementer, der er anført i bilag II og III.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre bilag II og III.

5. Hvis overensstemmelsen med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejder fabrikanten af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 17 og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med artikel 18.
6. Fabrikanten skal overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet, jf. artikel 24, og registreringsforpligtelserne, jf. artikel 26 og 28.
7. Fabrikanten stiller den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af det relevante certifikat, herunder eventuelle ændringer og tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 51, til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst ti år, efter at det sidste udstyr, som er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, er bragt i omsætning.

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

For at den autoriserede repræsentant kan varetage de opgaver, der er nævnt i artikel 11, stk. 3, sikrer en fabrikant med registreret forretningssted uden for Unionen, at den autoriserede repræsentant har permanent adgang til de nødvendige oplysninger.

8. Fabrikkerne sikrer, at der er etableret procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med kravene i denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages rettidigt hensyn til ændringer i produktets design eller egenskaber og til ændringer i de harmoniserede standarder eller de fælles specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav. Fabrikkerne af udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal oprette, dokumentere, implementere, vedligeholde, opdatere og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overensstemmelse med denne forordning på den mest effektive måde og på en måde, der står i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af udstyr.

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

Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte følgende aspekter:

- a) en strategi for overholdelse af reguleringen, herunder overholdelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering og procedurerne for administration af ændringer af det udstyr, som er omfattet af systemet

- b) identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og udforskning af mulighederne for at imødekomme disse krav
- c) ledelsens ansvar
- d) ressourceforvaltning, herunder udvælgelse af og kontrol med leverandører og underentreprenører
- e) risikostyring som fastsat i punkt 3 i bilag I
- f) ydeevneevaluering i overensstemmelse med artikel 56 og bilag XIII, herunder PMPF
- g) produktrealisering, herunder planlægning, design, udvikling, produktion og levering af tjenesteydelser
- h) verifikation af UDI-tildelinger efter artikel 24, stk. 3, til alt relevant udstyr og for at sikre overensstemmelse med og validitet af de oplysninger, der er forelagt i henhold til artikel 26
- i) etablering, implementering og opretholdelse af et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med artikel 78
- j) varetagelse af kommunikation med kompetente myndigheder, bemyndigede organer, andre erhvervsdrivende, kunder og/eller andre interessenter

- k) processer for indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med sikkerhedsovervågning
  - l) styring af korrigerende og forebyggende handlinger og verifikation af deres effektivitet
  - m) processer for monitorering og måling af output, dataanalyse og produktforbedring.
9. Fabrikanten af udstyr implementerer og opdaterer systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med artikel 78.
10. Fabrikanten sikrer, at udstyret ledsages af de oplysninger, der er omhandlet i overensstemmelse med bilag I, punkt 20, på et eller flere officielle EU-sprog som fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten. Oplysningerne på mærkningen skal være umulige at slette, letlæselige og letforståelige for den tilsigtede bruger eller patienten.

De oplysninger, der afgives i medfør af bilag I, punkt 20, for så vidt angår udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal være letforståelige og forelægges på det eller de officielle EU-sprog, som er fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten.

11. Fabrikanter, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning eller ibrugtaget, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager straks de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt tilbagekalde det eller trække det tilbage. De underretter distributørerne af det pågældende udstyr og, hvor det er relevant, den autoriserede repræsentant samt importører herom.

Hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, skal fabrikkerne straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og i givet fald det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for udstyret i overensstemmelse med artikel 51, om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.

12. Fabrikkerne skal have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger som beskrevet i artikel 82 og 83.
13. Efter anmodning fra en kompetent national myndighed forelægger fabrikkerne den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, kan kræve, at fabrikkerne stiller prøver af udstyret til rådighed uden vederlag eller, hvis det er ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret. Fabrikkerne skal, hvis en kompetent myndighed anmoder herom, samarbejde med denne om korrigerende handlinger, der er foretaget for at undgå eller, hvis det ikke er muligt, begrænse risici i forbindelse med udstyr, som er bragt i omsætning eller ibrugtaget.



Hvis fabrikanten ikke samarbejder, eller hvis den forelagte information og dokumentation er ufuldstændig eller ukorrekt, kan den kompetente myndighed med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden træffe de nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeligheden af udstyr på sit nationale marked eller for at tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage, indtil fabrikanten samarbejder eller forelægger fuldstændige og korrekte oplysninger.

Hvis en kompetent myndighed finder eller har grund til at tro, at udstyr har forårsaget skade, skal den efter anmodning levere leveringen af de oplysninger og den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit, til den potentielt skadede patient eller bruger og eventuelt patientens eller brugerens retsefterfølger, patientens eller brugerens sundhedsforsikringsselskab eller andre tredjeparter, der er berørt af den skade, som patienten eller brugeren er blevet påført, uden at dette berører databeskyttelsesreglerne og, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til oplysningerne, uden at dette berører beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Den kompetente myndighed behøver ikke at overholde den forpligtelse, der er fastlagt i tredje afsnit, hvis adgangen til de oplysninger og den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit, sædvanligvis behandles i forbindelse med retssager.

14. Hvis fabrikanterne får deres udstyr designet eller fremstillet af en anden juridisk eller fysisk person, skal oplysningerne om denne persons identitet indgå i de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1.

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

Fabrikanter skal på en måde, der står i rimeligt forhold til risikoklasse, type af udstyr og virksomhedens størrelse, have indført foranstaltninger for at sikre tilstrækkelig finansiel dækning for så vidt angår deres potentielle ansvar i henhold til direktiv 85/374/EØF, uden at dette berører strengere beskyttelsesforanstaltninger i henhold til national ret.

### *Artikel 11*

#### *Autoriseret repræsentant*

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

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

- a) verificerer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er blevet udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure
- b) stiller en kopi af den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af det relevante certifikat, herunder eventuelle ændringer og tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 51, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 10, stk. 7
- c) opfylder registreringsforpligtelserne i artikel 28 og verificerer, at fabrikanten har opfyldt registreringsforpligtelserne i artikel 26
- d) forelægger som svar på en kompetent myndigheds anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, for denne kompetente myndighed på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den berørte medlemsstat
- e) fremsender eventuelle anmodninger fra en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted, om prøver af eller adgang til udstyr til fabrikanten og verificerer, at den kompetente myndighed modtager prøverne eller får adgang til udstyret

- f) samarbejder med de kompetente myndigheder om forebyggende eller korrigerende handlinger, der foretages for at undgå eller, hvis det ikke er muligt, begrænse risici i forbindelse med udstyret
  - g) informerer straks fabrikanten om klager og indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, for hvilket den autoriserede repræsentant er udpeget
  - h) bringer fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser i henhold til denne forordning.
4. Den i nærværende artikels stk. 3 omhandlede fuldmagt må ikke uddelegere fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 og 11.
5. Hvis fabrikanten ikke er etableret i en medlemsstat og ikke har opfyldt de forpligtelser, der er fastsat i artikel 10, er den autoriserede repræsentant juridisk ansvarlig for defekt udstyr på samme grundlag som og hæfter solidarisk med fabrikanten, jf. dog denne artikels stk. 4.
6. En autoriseret repræsentant, som bringer sin fuldmagt til ophør af de grunde, der er omhandlet i stk. 3, litra h), underretter straks den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant er etableret, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, som har deltaget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil.

7. Henvisninger i denne forordning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, betragtes som henvisninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, der er udpeget af fabrikanten, jf. stk. 1, har sit registrerede forretningssted.

## *Artikel 12*

### *Udskiftning af den autoriserede repræsentant*

De nærmere bestemmelser for udskiftning af den autoriserede repræsentant skal være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, så vidt muligt den afgangende autoriserede repræsentant og den tiltrædende autoriserede repræsentant. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

- a) datoen for ophøret af den afgangende autoriserede repræsentants fuldmagt og datoen for indledningen af den tiltrædende autoriserede repræsentants fuldmagt
- b) datoen, indtil hvilken den afgangende autoriserede repræsentant må anføres i oplysningerne fra fabrikanten, herunder eventuelt salgsfremmende materiale
- c) overdragelse af dokumenter, herunder fortrolighedsaspekter og ejendomsrettigheder

- d) den afgående autoriserede repræsentants forpligtelse til efter fuldmagtens ophør at sende fabrikanten eller den tiltrædende autoriserede repræsentant eventuelle klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, for hvilket vedkommende var udpeget som autoriseret repræsentant.

### *Artikel 13*

#### *Importørernes generelle forpligtelser*

1. Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
2. Med henblik på at bringe udstyr i omsætning verificerer importørerne, at:
  - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
  - b) en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant i overensstemmelse med artikel 11
  - c) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger
  - d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI i overensstemmelse med artikel 24.

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

3. Importører skal på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, deres registrerede forretningssted og den adresse, hvor de kan kontaktes, således at de fysisk kan lokaliseres. De sikrer, at ingen supplerende mærkning skjuler oplysningerne i fabrikantens mærkning.
4. Importørerne verificerer, at udstyret er registreret i det elektroniske system i overensstemmelse med artikel 26. Importørerne tilføjer deres oplysninger til registreringen i henhold til artikel 28.
5. Importørerne sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I i fare, og overholder de betingelser, som fabrikanten har fastsat, såfremt de foreligger.

6. Importørerne fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og forelægger alle oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager.
7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. Importørerne samarbejder med fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant og de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, tilbagekalde det eller trække det tilbage. Hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat i overensstemmelse med artikel 51 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende handlinger.
8. Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant.
9. Importørerne opbevarer i den periode, der er nævnt i artikel 10, stk. 7, en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af det relevante certifikat, herunder eventuelle ændringer og tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 51.



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

#### *Artikel 14*

##### *Distributørernes generelle forpligtelser*

1. Når distributører gør udstyr tilgængeligt på markedet, handler de i forbindelse med deres aktiviteter med fornøden omhu med hensyn til de gældende krav.
2. Distributørerne verificerer, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:
  - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
  - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge i overensstemmelse med artikel 10, stk. 10

- c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene i artikel 13, stk. 3
- d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.

Med henblik på at opfylde kravene i første afsnit, litra a), b) og d), kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer.

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

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

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes autoriserede repræsentant og importøren. Distributørerne samarbejder med fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren samt med de kompetente myndigheder for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt at tilbagekalde det eller at trække det tilbage. Hvis distributøren mener eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko, skal vedkommende også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor vedkommende har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og korrigerende handlinger.
5. Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren. De fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og holder fabrikanten og, hvis en sådan findes, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om en sådan monitorering og stiller alle oplysninger til rådighed for dem, når de anmoder herom.
6. Distributørerne skal på anmodning af en kompetent myndighed forelægge denne al den information og dokumentation, som de har til rådighed, og som er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med lovgivningen.

Distributørerne anses for at have opfyldt forpligtelsen i første afsnit, når fabrikanten eller i givet fald den autoriserede repræsentant for det pågældende udstyr forelægger de krævede oplysninger. Distributørerne skal på anmodning af de kompetente myndigheder samarbejde med disse om de foranstaltninger, de har truffet, for at undgå risici i forbindelse med udstyr, de har gjort tilgængeligt på markedet. Hvis en kompetent myndighed anmoder herom, stiller distributøren gratis stikprøver af udstyret til rådighed eller, hvis det ikke er praktisk muligt, giver adgang til udstyret.

#### *Artikel 15*

##### *Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen*

1. Fabrikkerne skal i deres organisation have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:
  - a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som den pågældende medlemsstat har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller en anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- b) fire års erhvervs erfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
2. Mikrovirksomheder og små virksomheder i den i Kommissionens henstilling 2003/361/EF<sup>1</sup> anvendte betydning er ikke forpligtede til at have en person i deres organisation, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, men skal til stadighed råde over en sådan person.
3. Den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, skal mindst være ansvarlig for at sikre, at:
- a) udstyrets overensstemmelse kontrolleres på passende vis i henhold til det kvalitetsstyringssystem, som udstyret fremstilles under, før et udstyr frigives
  - b) den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og opdateret
  - c) overvågningsforpligtelserne, efter at udstyret er bragt i omsætning, er opfyldt i henhold til artikel 10, stk. 9
  - d) indberetningsforpligtelserne i artikel 82-86 er opfyldt

---

<sup>1</sup> Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

- e) for så vidt angår udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, der er beregnet til anvendelse som led i interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, den erklæring, der er nævnt i bilag XIV, punkt 4.1, er udstedt.
4. Hvis flere personer i fællesskab er ansvarlige for overholdelse af reguleringen i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3, fastlægges deres respektive ansvarsområder skriftligt.
  5. Den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, må ikke bringes i en ugunstig stilling i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver, uanset om vedkommende er ansat i organisationen eller ej.
  6. De autoriserede repræsentanter skal til stadighed råde over mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, og som har den fornødne ekspertise om de reguleringsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. Den fornødne ekspertise påvises ved en af følgende kvalifikationer:
    - a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en uddannelse, som de pågældende medlemsstater har anerkendt som svarende hertil, inden for jura, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant videnskabelig disciplin og mindst et års erhvervserfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- b) fire års erhvervs erfaring med reguleringsmæssige spørgsmål eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

#### *Artikel 16*

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

1. En distributører, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne, hvis vedkommende gør en af følgende:
  - a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter i denne forordning
  - b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget
  - c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 23), til en bestemt patient samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, uden at ændre dets erklærede formål.

2. Med henblik på stk. 1, litra c), betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr, der kan påvirke udstyrets opfyldelse af gældende krav:
- a) tilvejebringelse, herunder oversættelse, af fabrikantens oplysninger i overensstemmelse med bilag I, punkt 20, vedrørende udstyr, der allerede er bragt i omsætning, og af yderligere oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat
  - b) ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres. For udstyr, der markedsføres i steril tilstand, formodes det, at udstyrets oprindelige tilstand påvirkes negativt, hvis emballagen, der er nødvendig for at bevare den sterile tilstand, er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.
3. En distributør eller importør, som udfører de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), skal på udstyret eller, hvis dette ikke er praktisk muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, registrerede forretningssted og den adresse, hvor den pågældende kan kontaktes, således at denne fysisk kan lokaliseres.



Distributører eller importører sørger for, at de har et kvalitetsstyringssystem med procedurer, der sikrer, at oversættelsen af oplysningerne er korrekt og opdateret, og at de aktiviteter, der er nævnt i stk. 2, litra a) og b), foretages på en måde og under betingelser, som beskytter udstyrets oprindelige tilstand, og at det ompakkede udstyrs emballage ikke er defekt, af dårlig kvalitet eller sjustet. Kvalitetsstyringssystemet skal blandt andet omfatte procedurer, der sikrer, at distributøren eller importøren underrettes om korrigerende handlinger, som fabrikanten foretager i forhold til det pågældende udstyr for at reagere på sikkerhedsproblemer eller for at bringe udstyret i overensstemmelse med denne forordning.

4. Senest 28 dage inden ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt på markedet, underretter distributører eller importører, som udfører aktiviteter, jf. stk. 2, litra a) og b), fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at gøre udstyret tilgængeligt, om intentionen om at gøre det ommærkede eller ompakkede udstyr tilgængeligt og giver efter anmodning fabrikanten og den kompetente myndighed en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder eventuelle oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Inden for samme 28 dage forelægger distributøren eller importøren den kompetente myndighed et certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ udpeget til den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b), og som certificerer, at distributørens eller importørens kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3.

## *Artikel 17*

### *EU-overensstemmelseserklæring*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at kravene i denne forordning er opfyldt. Fabrikanten skal løbende opdatere EU-overensstemmelseserklæringen. EU-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er anført i bilag IV, og skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt.
2. Hvis udstyr for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, er undergivet anden EU-lovgivning, som også kræver, at fabrikanten afgiver en EU-overensstemmelseserklæring om, at det er dokumenteret, at kravene i den pågældende lovgivning er opfyldt, udarbejdes der én enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle EU-retsakter, der finder anvendelse på udstyret. Erklæringen skal indeholde alle de oplysninger, der er påkrævet for at identificere, hvilken EU-lovgivning erklæringen vedrører.
3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at udstyret opfylder kravene i denne forordning og i al anden EU-lovgivning, der gælder for udstyret.
4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 for at ændre mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag IV, på baggrund af den tekniske udvikling.

## *Artikel 18*

### *CE-overensstemmelsesmærkning*

1. Udstyr, der anses for at opfylde kravene i denne forordning, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, skal være forsynet med CE-overensstemmelsesmærkning som gengivet i bilag V.
2. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
3. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på selve udstyret eller på dets sterile pakning. Hvis en sådan anbringelse ikke er mulig eller hensigtsmæssig på grund af udstyrets art, anbringes CE-mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på en eventuel brugsanvisning og på en eventuel forhandlingsemballage.
4. CE-mærkningen anbringes, før udstyret bringes i omsætning. Den kan følges af et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.
5. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 48. Identifikationsnummeret skal også fremgå af salgsfremmende materiale, som nævner, at udstyret opfylder kravene til CE-mærkning.

6. Hvis udstyret er omfattet af anden EU-lovgivning, som også indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at udstyret ligeledes opfylder kravene i denne anden lovgivning.

#### *Artikel 19*

##### *Udstyr til særlige formål*

1. Medlemsstaterne må ikke skabe hindringer for udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, som leveres til laboratorier eller andre institutioner med dette formål, hvis det opfylder betingelserne i artikel 57-76 og i gennemførelsesretsakterne vedtaget i henhold til artikel 77.
2. Udstyr, der er omhandlet i stk. 1, forsynes ikke med CE-mærkning, med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 70.
3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger, ved demonstrationer mv. præsenteres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, når det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr udelukkende er bestemt til præsentation eller demonstration og ikke kan gøres tilgængeligt, før det er bragt i overensstemmelse med denne forordning.

## *Artikel 20*

### *Dele og komponenter*

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en udstyrsdel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller dets erklærede formål, sikrer, at udstyrsdelen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Der skal stilles understøttende dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.
2. En udstyrsdel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som i væsentlig grad ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber eller erklærede formål, betragtes som udstyr og skal opfylde kravene i denne forordning.

## *Artikel 21*

### *Fri bevægelighed*

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

## **Kapitel III**

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

#### *Artikel 22*

##### *Identifikation i forsyningskæden*

1. Distributører og importører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyr.
2. Erhvervsdrivende skal kunne identificere følgende over for den kompetente myndighed i den periode, der er omhandlet i artikel 10, stk. 7:
  - a) enhver erhvervsdrivende, som de direkte har leveret udstyr til
  - b) enhver erhvervsdrivende, som direkte har leveret udstyr til dem
  - c) enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyr til.

### *Artikel 23*

#### *Nomenklatur for medicinsk udstyr*

For at lette anvendelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), jf. artikel 33 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> sikrer Kommissionen, at der gratis stilles en internationalt anerkendt nomenklatur for medicinsk udstyr til rådighed for fabrikanter og andre fysiske eller juridiske personer, der i henhold til denne forordning er forpligtet til at anvende denne nomenklatur. Kommissionen skal desuden bestræbe sig på at sikre, at nomenklaturen stilles gratis til rådighed for andre interessenter, når det er praktisk muligt.

### *Artikel 24*

#### *System for unik udstyrsidentifikation*

1. Systemet for unik udstyrsidentifikation ("UDI-systemet") beskrevet i bilag VI, del C, skal gøre det muligt at identificere og lette sporingen af udstyr, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, og skal bestå af følgende:
  - a) fremstilling af en UDI, som omfatter følgende:
    - i) en UDI-udstyrsidentifikationskode ("UDI-DI"), som er specifik for en fabrikant og udstyr, og som giver adgang til de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, del B

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

ii) en UDI-produktionsidentifikationskode ("UDI-PI"), som identificerer fremstillingen af udstyrsenheden og, hvis det er relevant, det emballerede udstyr som anført i bilag VI, del C

b) anbringelse af UDI'en på udstyrets mærkning eller på dets emballage

c) erhvervsdrivendes, sundhedsinstitutionernes og sundhedspersonernes opbevaring af UDI'en i overensstemmelse med betingelserne fastlagt i henholdsvis stk. 8 og 9

d) etablering af et elektronisk system for unik udstyrsidentifikation ("UDI-database") i overensstemmelse med artikel 28 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup>

2. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter en eller flere enheder, der skal drive et system for tildeling af UDI'er i henhold til denne forordning ("udstedende enhed"). Denne eller disse enheder skal opfylde alle nedenstående kriterier:

a) enheden er en organisation med status som juridisk person

b) systemet for tildeling af UDI'er er anvendeligt til at identificere udstyr under hele dets distribution og anvendelse i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) systemet for tildeling af UDI'er er i overensstemmelse med de relevante internationale standarder

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.



- d) enheden giver alle interesserede brugere adgang til sit system for tildeling af UDI'er i overensstemmelse med en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser
- e) enheden forpligter sig til at gøre følgende:
  - i) drive sit system for tildeling af UDI'er i mindst ti år efter udpegelsen
  - ii) efter anmodning stille oplysninger til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne vedrørende sit system for tildeling af UDI'er
  - iii) fortsat opfylde kriterierne og vilkårene for udpegelsen.

Når Kommissionen udpeger udstedende enheder, bestræber den sig på at sikre, at UDI-bærerne som defineret i bilag VI, del C, er alment læsbare, uanset hvilket system der anvendes af den udstedende enhed, med henblik på at minimere de finansielle og administrative byrder for erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner.

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

Før udstyr, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, bringes i omsætning skal fabrikanten sikre, at de i bilag V, del B, omhandlede oplysninger vedrørende det pågældende udstyr er korrekt indsendt og overført til den i artikel 25 omhandlede UDI-database.

4. UDI-bærere anbringes på udstyrets mærkning og alle højere emballageniveauer. Højere emballageniveauer anses ikke for at omfatte fragtbeholdere.
5. UDI'en anvendes til indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i overensstemmelse med artikel 82.
6. Den grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag VI, del C, skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 17.
7. Som en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II, skal fabrikanten føre en opdateret fortegnelse over alle UDI'er, som vedkommende har tildelt.
8. De erhvervsdrivende skal, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 12, litra a).

9. Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedsinstitutioner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret.

Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at sundhedspersoner, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret.

10. Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 108 beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at:

- a) ændre listen over de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, del B, på baggrund af den tekniske udvikling, og
- b) ændre bilag VI i lyset af den internationale udvikling og den tekniske udvikling inden for unik udstyrsidentifikation.

11. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for UDI-systemet med henblik på at sikre harmoniseret anvendelse heraf for så vidt angår følgende:

- a) fastlæggelse af det udstyr, de kategorier eller de grupper af udstyr, som forpligtelsen i stk. 8 skal finde anvendelse på
- b) specifikation af, hvilke oplysninger der skal fremgå af UDI-PI for specifikt udstyr eller grupper af udstyr.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

12. Ved vedtagelsen af de i stk. 12 nævnte foranstaltninger tager Kommissionen hensyn til alt det følgende:
- a) tavshedspligten og databeskyttelsen, jf. henholdsvis artikel 102 og 103
  - b) den risikobaserede tilgang
  - c) foranstaltningernes omkostningseffektivitet
  - d) konvergens af UDI-systemer, der er udviklet på internationalt plan
  - e) behovet for at undgå dubletter i UDI-systemet
  - f) behovene i medlemsstaternes sundhedssystemer og, hvor dette er muligt, kompatibilitet med andre systemer til identifikation af medicinsk udstyr, som anvendes af interessenterne.

*Artikel 25*  
*UDI-database*

Kommissionen opretter og forvalter efter høring af MDCG en UDI-database i overensstemmelse med betingelserne og de nærmere bestemmelser i artikel 28 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup>

*Artikel 26*  
*Registrering af udstyr*

1. Inden udstyr bringes i omsætning tildeler fabrikanten i overensstemmelse med reglerne fra den udstedende enhed, jf. artikel 24, stk. 2, udstyret en grundlæggende UDI-DI som defineret i bilag VI, del C, og indsender den til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende dette udstyr.
2. For så vidt angår udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurdering som omhandlet i artikel 48, stk. 3 og 4, stk. 7, andet afsnit, stk. 8 og stk. 9, andet afsnit, skal tildeling af en grundlæggende UDI-DI, jf. stk. 1 i denne artikel, foretages, inden fabrikanten ansøger et bemyndiget organ om en sådan vurdering.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

For så vidt angår udstyr, der er omfattet af første afsnit, skal det bemyndigede organ medtage en henvisning til den grundlæggende UDI-DI på det certifikat, der udstedes i overensstemmelse med bilag XII, punkt 4, litra a), og i Eudamed bekræfte, at de i bilag VI, del A, punkt 2.2, omhandlede oplysninger er korrekte. Efter at det relevante certifikat er udstedt, og inden udstyret bringes i omsætning, skal fabrikanten indsende den grundlæggende UDI-DI til UDI-databasen sammen med de andre centrale dataelementer, jf. bilag VI, del B, vedrørende dette udstyr.

3. Inden udstyr bringes i omsætning, skal fabrikanten indføre eller, hvis de allerede foreligger, bekræfte de oplysninger, der er omhandlet i bilag VI, del A, punkt 2, med undtagelse af punkt 2.2. deri, i Eudamed og herefter løbende opdatere disse oplysninger.

#### *Artikel 27*

##### *Elektronisk system for registrering af erhvervsdrivende*

1. Efter høring af MDCG opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system til at oprette det individuelle registreringsnummer, jf. artikel 28, stk. 2, og indsamle og behandle de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at identificere fabrikanten og i givet fald den autoriserede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal indsende til dette elektroniske system, er fastsat i bilag VI, del A, punkt 1.

2. Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre nationale bestemmelser om registrering af distributører af udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.
3. Senest to uger efter at udstyr er bragt i omsætning, verificerer importørerne, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indsendt de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, til det elektroniske system.

Hvis det er relevant, underretter importøren den pågældende autoriserede repræsentant eller fabrikanten, hvis de i stk. 1 omhandlede oplysninger ikke er anført eller er ukorrekte. Importører tilføjer sine nærmere oplysninger til den eller de relevante registreringer.

### *Artikel 28*

#### *Registrering af fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører*

1. Inden udstyr bringes i omsætning skal fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører med henblik på registrering indsende de oplysninger, der er omhandlet i bilag VI, del A, punkt 1, til det elektroniske system, jf. artikel 30, forudsat at de ikke allerede er registreret i overensstemmelse med denne artikel. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver, at et bemyndiget organ inddrages i medfør af artikel 48, skal de oplysninger, der er nævnt i bilag VI, del A, punkt 1, indsendes til dette elektroniske system, inden der ansøges hos det bemyndigede organ.

2. Efter at have verificeret de oplysninger, som er indført i henhold til stk. 1, indhenter den kompetente myndighed et individuelt registreringsnummer ("single registration number" - "SRN") i det elektroniske system, jf. artikel 27, og udsteder det til fabrikanten, den autoriserede repræsentant eller importøren.
3. Fabrikanten anvender SRN'et, når vedkommende ansøger et bemyndiget organ om overensstemmelsesvurdering og adgang til Eudamed med henblik på at opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 26.
4. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i denne artikels stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den erhvervsdrivende dataene i det elektroniske system, jf. artikel 27.
5. Senest et år efter indsendelsen af oplysningerne i overensstemmelse med stk. 1 og derefter hvert andet år skal den erhvervsdrivende bekræfte dataenes nøjagtighed. Hvis dette ikke er gjort inden for seks måneder efter disse frister, kan enhver medlemsstat træffe passende korrigerende foranstaltninger på sit område, indtil den pågældende erhvervsdrivende opfylder denne forpligtelse.
6. Uden at dette berører den erhvervsdrivendes ansvar for dataene, skal den kompetente myndighed verificere de bekræftede oplysninger, jf. bilag VI, del A, punkt 1.
7. De oplysninger, der i henhold til denne artikels stk. 1 er indført i det elektroniske system, jf. artikel 27, skal være offentligt tilgængelige.
8. Den kompetente myndighed kan anvende oplysningerne til at opkræve et gebyr af fabrikanten, den autoriserede repræsentant eller importøren i henhold til artikel 104.



## *Artikel 29*

### *Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne*

1. For udstyr i klasse C og D, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, udarbejder fabrikanten en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne.

Sammenfatningen skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger og, hvis det er relevant, af patienten, og den skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed.

Udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 48, og det skal valideres af dette organ. Efter validering af sammenfatningen skal det bemyndigede organ uploade den til Eudamed. Fabrikanten skal på mærkningen eller brugsanvisningen angive, hvor sammenfatningen er tilgængelig.

2. Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne skal indeholde mindst følgende aspekter:
  - a) identifikation af udstyret og fabrikanten, herunder den grundlæggende UDI-DI, og, hvis det allerede er udstedt, SRN'et
  - b) udstyrets erklærede formål og eventuelle indikationer, kontraindikationer og målpopulationer

- c) en beskrivelse af udstyret, herunder en henvisning til den eller de tidligere generationer eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene samt, hvis det er relevant, en beskrivelse af eventuelt tilbehør, andet udstyr og produkter, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret
  - d) henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer, der er anvendt
  - e) sammenfatningen af rapporten om ydeevneevaluering, jf. bilag XIII, og relevante oplysninger om PMPF
  - f) den metrologiske sporbarhed af fastsatte værdier
  - g) foreslået profil og uddannelse for brugerne
  - h) oplysninger om eventuelle tilbageværende risici og uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler.
3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte formen og præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 107, stk. 2.

## Artikel 30

### Europæisk database for medicinsk udstyr

1. Kommissionen opretter, opretholder og vedligeholder efter høring af MDCG en europæisk database for medicinsk udstyr ("Eudamed") i overensstemmelse med betingelserne og de nærmere bestemmelser i artikel 33 og 34 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup>
2. Eudamed skal omfatte følgende elektroniske systemer:
  - a) det elektroniske system for registrering af udstyr, jf. artikel 26
  - b) UDI-databasen, jf. artikel 25
  - c) det elektroniske system for registrering af erhvervsdrivende, jf. artikel 27
  - d) det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater, jf. artikel 52
  - e) det elektroniske system for undersøgelser af ydeevne, jf. artikel 69
  - f) det elektroniske system til sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 87
  - g) det elektroniske system for markedsovervågning, jf. artikel 95.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

## **Kapitel IV**

### **Bemyndigede organer**

#### *Artikel 31*

##### *Myndigheder med ansvar for bemyndigede organer*

1. Enhver medlemsstat, der har til hensigt at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan som bemyndiget organ, eller som har udpeget et bemyndiget organ til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal udpege en myndighed ("myndigheden med ansvar for bemyndigede organer"), der kan være sammensat af separate enheder i henhold til national ret, og som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for tilsyn med bemyndigede organer, herunder disse organers underentreprenører og dattervirksomheder.
2. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der undgås eventuelle interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
3. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om udpegelse eller notifikation træffes af personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer må ikke udføre aktiviteter, som udføres af bemyndigede organer på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal sikre de fortrolige aspekter af de indhentede oplysninger. Den skal dog udveksle oplysninger om bemyndigede organer med de øvrige medlemsstater, Kommissionen og, når det er påkrævet, med andre reguleringsmyndigheder.
6. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal råde over et antal kompetente ansatte, der er permanent tilgængelige, for at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Hvis myndigheden med ansvar for bemyndigede organer er en anden myndighed end den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, sikrer den, at den nationale myndighed med ansvar for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om relevante forhold.

7. Medlemsstaterne offentliggør generelle oplysninger om deres foranstaltninger, der gælder for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og for tilsyn med bemyndigede organer og om ændringer, som har betydelig indvirkning på sådanne opgaver.
8. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer deltager i de peer review-aktiviteter, der er fastsat i artikel 44.

## Artikel 32

### *Krav vedrørende bemyndigede organer*

1. Bemyndigede organer udfører de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver. Bemyndigede organer skal navnlig opfylde kravene i bilag VII.

For at kunne opfylde kravene i første afsnit skal bemyndigede organer til enhver tid råde over tilstrækkeligt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale i overensstemmelse med bilag VII, punkt 3.1.1, og personale med relevant klinisk ekspertise i overensstemmelse med bilag VII, punkt 3.2.4, som det bemyndigede organ om muligt selv har ansat.

Det personale, der er nævnt i bilag VII, punkt 3.2.3 og 3.2.7, skal være ansat af selve det bemyndigede organ og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører.

2. Bemyndigede organer skal stille al relevant dokumentation til rådighed og på anmodning forelægge denne, herunder fabrikantens dokumentation, for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, så den kan udføre sine vurderings-, udpegelses-, notifikations-, tilsyns- og overvågningsaktiviteter og fremme vurderingen som anført i dette kapitel.

3. For at sikre ensartet anvendelse af kravene i bilag VII kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter i det omfang, det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og praktisk anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

### *Artikel 33*

#### *Dattervirksomheder og underentreprise*

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det verificere, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de gældende krav i bilag VII, og underrette myndigheden med ansvar for bemyndigede organer herom.
2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.
3. Bemyndigede organer offentliggør en liste over deres dattervirksomheder.
4. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, er blevet underrettet herom.

5. De bemyndigede organer skal kunne stille alle de relevante dokumenter vedrørende verifikationen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

#### *Artikel 34*

##### *Ansøgning om udpegelse fra overensstemmelsesvurderingsorganer*

1. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal indsende ansøgning om udpegelse til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.
2. Ansøgningen skal angive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter som defineret i denne forordning og de typer af udstyr, som organet ansøger om udpegelse for, og skal være ledsaget af dokumentation, der godtgør overholdelse af bilag VII.

For så vidt angår de organisatoriske og generelle krav og de kvalitetsstyringskrav, der er fastsat i bilag VII, punkt 1 og 2, kan et gyldigt akkrediteringscertifikat og den tilsvarende evalueringsrapport fra et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 forelægges og skal tages i betragtning under den evaluering, der er beskrevet i artikel 35. Ansøgeren skal imidlertid på anmodning stille al den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit, til rådighed for at godtgøre opfyldelse af disse krav.



3. Det bemyndigede organ opdaterer den i stk. 2 omhandlede dokumentation, når der opstår relevante ændringer, så den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer har mulighed for at føre tilsyn med og verificere, at alle kravene i bilag VII fortsat opfyldes.

### *Artikel 35*

#### *Vurdering af ansøgningen*

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer kontrollerer inden for 30 dage, at den i artikel 34 omhandlede ansøgning er fuldstændig, og anmoder ansøgeren om at indsende eventuelle manglende oplysninger. Når ansøgningen er fuldstændig, sender denne nationale myndighed den til Kommissionen.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer gennemgår ansøgningen og den ledsagende dokumentation i henhold til sine egne procedurer og udarbejder en foreløbig vurderingsrapport.

2. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer forelægger den foreløbige vurderingsrapport for Kommissionen, som straks videresender den til MDCG.

3. Senest 14 dage efter forelæggelsen, jf. denne artikels stk. 2, udpeger Kommissionen sammen med MDCG et fælles vurderingshold, der består af tre eksperter, medmindre de særlige omstændigheder kræver et andet antal eksperter, som udvælges fra den i artikel 36 anførte liste. En af eksperterne skal være repræsentant for Kommissionen, der skal koordinere det fælles vurderingsholds aktiviteter. De to andre eksperter skal komme fra andre medlemsstater end den, hvor det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan er etableret.

Det fælles vurderingshold skal bestå af kompetente eksperter, som er kvalificerede til at vurdere de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og de typer af udstyr, som ansøgningen vedrører, eller, navnlig hvis vurderingsproceduren iværksættes i henhold til artikel 43, stk. 3, for at sikre, at de specifikke betænkeligheder kan vurderes korrekt.

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold gennemgår det den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 34. Det fælles vurderingshold kan give feedback til eller anmode om afklaring fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer vedrørende ansøgningen og den planlagte vurdering på stedet.

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

Vurderingen på stedet af det ansøgende organ ledes af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

5. Resultater vedrørende et ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans manglende opfyldelse af kravene i bilag VII skal tages op i vurderingsprocessen og drøftes mellem myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold med henblik på at nå til enighed og finde en løsning på eventuelle afvigende opfattelser med hensyn til vurdering af ansøgningen.

Ved afslutningen af vurderingen på stedet forelægger myndigheden med ansvar for bemyndigede organer en liste for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan med den manglende opfyldelse af kravene som følge af vurderingen og sammenfatter det fælles vurderingsholds vurdering.

Inden for en fastsat tidsramme skal det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan forelægge en korrigerende og forebyggende handlingsplan for den nationale myndighed for at afhjælpe tilfældene af den manglende opfyldelse af kravene.

6. Det fælles vurderingshold dokumenterer eventuelle udestående afvigende opfattelser vedrørende vurderingen senest 30 dage efter afslutningen af vurderingen på stedet og sender dem til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

7. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer vurderer efter modtagelse af en korrigerende og forebyggende handlingsplan fra det ansøgende organ, om den manglende opfyldelse af kravene, der blev identificeret under vurderingen, er blevet afhjulpet på passende vis. Denne plan skal angive hovedårsagen til den konstaterede manglende opfyldelse af kravene og skal omfatte en tidsramme for gennemførelse af handlingerne i den.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer fremsender efter sin bekræftelse af den korrigerende og forebyggende handlingsplan planen og sin udtalelse herom til det fælles vurderingshold. Det fælles vurderingshold kan anmode myndigheden med ansvar for bemyndigede organer om yderligere afklaring og ændringer.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer udarbejder sin endelige vurderingsrapport, som skal indeholde:

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

8. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer forelægger sin endelige vurderingsrapport og i givet fald udkastet til udpegelse for Kommissionen, MDCG og det fælles vurderingshold.
9. Det fælles vurderingshold afgiver en endelig udtalelse om vurderingsrapporten, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har udarbejdet, og i givet fald udkastet til udpegelse til Kommissionen senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne endelige udtalelse til MDCG. Senest 42 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder MDCG en anbefaling med hensyn til udkastet til udpegelse, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.
10. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser for procedurerne og rapporterne vedrørende ansøgningen om udpegelse, jf. artikel 34, og vurderingen af ansøgningen, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

### *Artikel 36*

#### *Udnævnelse af eksperter til fælles vurdering af ansøgninger om notifikation*

1. Medlemsstaterne og Kommissionen udnævner eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til at deltage i de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 35 og 44.
2. Kommissionen fører en liste over de eksperter, som er udnævnt i medfør af denne artikels stk. 1, sammen med oplysninger om deres specifikke kompetence- og ekspertiseområde. Denne liste stilles til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52.

### *Artikel 37*

#### *Sprogkrav*

Alle de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 34 og 35, udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat.

Ved anvendelsen af stk. 1 skal medlemsstaterne overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation.

Kommissionen sørger for oversættelse af dokumentationen i henhold til artikel 34 og 35, eller dele heraf, til et officielt EU-sprog, for så vidt det er nødvendigt, for at denne dokumentation let kan forstås af det fælles vurderingshold, der er udpeget i henhold til artikel 35, stk. 3.

### *Artikel 38*

#### *Udpegelses- og notifikationsprocedure*

1. Medlemsstaterne må kun udpege overensstemmelsesvurderingsorganer, for hvilke vurderingen i henhold til artikel 35 er fuldført, og som opfylder kravene i bilag VII.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udpeget, ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj i databasen over bemyndigede organer (NANDO), der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal ved hjælp af de koder, der er omhandlet i denne artikels stk. 13, klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne som defineret i denne forordning og de typer af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere og eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen, jf. dog artikel 40.

4. Notifikationen skal ledsages af den endelige vurderingsrapport fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, den endelige udtalelse fra det fælles vurderingshold som omhandlet i artikel 35, stk.9, og henstillingen fra MDCG. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke følger henstillingen fra MDCG, skal den forelægge en behørigt dokumenteret begrundelse herfor.
5. Uden at dette berører artikel 40, skal den bemyndigende medlemsstat underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle betingelser i forbindelse med udpegelsen og forelægge dokumentation vedrørende de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med det bemyndigede organ, og at organet også fremover vil opfylde de krav, der er fastsat i bilag VII.
6. Inden for 28 dage efter notifikationen som omhandlet i stk. 2 kan en medlemsstat eller Kommissionen gøre skriftlig indsigelse, hvori de redegør for deres argumenter, mod enten det bemyndigede organ, eller mod det tilsyn, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer fører med det bemyndigede organ. Hvis der ikke gøres indsigelse, offentliggør Kommissionen notifikationen i NANDO senest 42 dage efter at være blevet underrettet om den, jf. stk. 2.



7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 6, skal Kommissionen forelægge sagen for MDCG senest ti dage efter udløbet af den i stk. 6 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver MDCG udtalelse senest 40 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis MDCG er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres, offentliggør Kommissionen notifikationen i NANDO inden for 14 dage.
8. Hvis MDCG efter at være blevet hørt i henhold til stk. 7 bekræfter den eksisterende indsigelse eller gør endnu en indsigelse, giver den bemyndigende medlemsstat et skriftligt svar på udtalelsen fra MDCG senest 40 dage efter modtagelsen. Svaret skal omhandle indsigelserne i udtalelsen og indeholde begrundelsen for den bemyndigende medlemsstats afgørelse om at udpege eller ikke at udpege overensstemmelsesvurderingsorganet.
9. Hvis den bemyndigende medlemsstat beslutter at fastholde sin afgørelse om udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganet efter at have angivet begrundelsen herfor i henhold til stk. 8, offentliggør Kommissionen notifikationen i NANDO senest 14 dage efter at være blevet underrettet om den.
10. Når Kommissionen offentliggør notifikationen i NANDO, tilføjer den oplysningerne vedrørende notifikation af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52, sammen med de dokumenter, der er nævnt i nærværende artikels stk. 4, og udtalelsen og svaret, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 7 og 8.

11. Udpegelsen træder i kraft dagen efter, at notifikationen er blevet offentliggjort i NANDO. Den offentliggjorte notifikation angiver omfanget af det bemyndigede organs lovlige overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
12. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan kan først udføre et bemyndiget organs aktiviteter, efter at udpegelsen er trådt i kraft i overensstemmelse med stk. 11.
13. Kommissionen udarbejder senest ... [seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3. Kommissionen kan efter samråd med MDCG opdatere denne liste på grundlag af blandt andet oplysninger som følge af de koordineringsaktiviteter, der er beskrevet i artikel 44.

### *Artikel 39*

#### *Identifikationsnummer for og liste over bemyndigede organer*

1. Kommissionen tildeler et identifikationsnummer til hvert bemyndiget organ, som notifikationen træder i kraft for i overensstemmelse med artikel 38, stk. 11. Den tildeler kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter. Hvis de med positivt udfald er blevet udpeget i henhold til denne forordning, bevarer organer, der er bemyndiget i henhold til direktiv 98/79/EF, det identifikationsnummer, som de har fået tildelt i henhold til det direktiv.
2. Kommissionen offentliggør i NANDO en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, som de er blevet tildelt, og de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som er defineret i denne forordning og de typer af udstyr, til hvilke de er bemyndiget. Den offentliggør også listen i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52. Kommissionen holder listen opdateret.

### *Artikel 40*

#### *Tilsyn med og revurdering af bemyndigede organer*

1. Bemyndigede organer skal straks og senest inden for 15 dage underrette myndigheden med ansvar for bemyndigede organer om relevante ændringer, der kan påvirke overensstemmelsen med de krav, som er fastsat i bilag VII, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne vedrørende det udstyr, som de er blevet udpeget til.

2. Myndighederne med ansvar for de bemyndigede organer fører tilsyn med de bemyndigede organer, der er etableret på deres område, og disses dattervirksomheder og underentreprenører for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Bemyndigede organer forelægger efter anmodning fra deres myndighed med ansvar for bemyndigede organer alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden, Kommissionen og andre medlemsstater kan verificere overensstemmelse.
3. Hvis Kommissionen eller en medlemsstats myndighed indgiver en anmodning til et bemyndiget organ, der er etableret på en anden medlemsstats område, vedrørende en overensstemmelsesvurdering, som dette bemyndigede organ har udført, sender den en kopi af anmodningen til den anden medlemsstats myndighed med ansvar for bemyndigede organer. Det pågældende bemyndigede organ skal straks og senest inden for 15 dage besvare anmodningen. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvori organet er etableret, skal sørge for, at det bemyndigede organ følger op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, medmindre der er en legitim grund til ikke at gøre det, i hvilket tilfælde sagen kan henvises til MDCG.
4. Mindst en gang om året skal myndighederne med ansvar for bemyndigede organer på ny vurdere, om de bemyndigede organer, der er etableret på deres respektive område, og, hvis det er relevant, de dattervirksomheder og underentreprenører, der hører under disse bemyndigede organers ansvar, stadig opfylder kravene og deres forpligtelser, jf. bilag VII. Denne gennemgang skal omfatte en audit på stedet af hvert bemyndiget organ og om nødvendigt af dets dattervirksomheder og underentreprenører.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal udføre sine tilsyns- og vurderingsaktiviteter i henhold til en årlig plan for vurdering for at sikre, at den effektivt kan føre tilsyn med det bemyndigede organs fortsatte overholdelse af kravene i denne forordning. Denne plan skal indeholde en begrundet oversigt over, hvor hyppigt det bemyndigede organ og navnlig tilknyttede dattervirksomheder og underentreprenører skal vurderes. Myndigheden forelægger sin årlige plan for tilsyn med eller vurdering af hvert bemyndiget organ, som den er ansvarlig for, for MDCG og for Kommissionen.

5. Det tilsyn med bemyndigede organer, som udføres af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, skal omfatte en observeret audit af det bemyndigede organs personale, herunder om nødvendigt dattervirksomheders og underentreprenørers personale, når dette personel er i gang med at gennemføre vurderinger af kvalitetsstyringssystemet på en fabrikants anlæg.
6. Tilsyn med bemyndigede organer, som udføres af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, skal tage hensyn til data fra markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som kan være med til at styre deres aktiviteter.

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

7. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer kan i tillæg til det regelmæssige tilsyn eller vurderinger på stedet foretage gennemgange med kort varsel, uden varsel eller af en bestemt årsag, hvis det er nødvendigt for at afhjælpe et bestemt problem eller verificere overensstemmelse.
8. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal evaluere de bemyndigede organers vurderinger af fabrikanternes tekniske dokumentation, navnlig dokumentation vedrørende evaluering af ydeevne som nærmere beskrevet i artikel 41.
9. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer dokumenterer og registrerer alle konklusioner vedrørende det bemyndigede organs manglende overholdelse af kravene i bilag VII og fører tilsyn med den rettidige gennemførelse af korrigerende og forebyggende handlinger.
10. Tre år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert fjerde år, skal en fuldstændig fornyet vurdering af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VII, foretages af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvori organet er etableret, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 34 og 35.
11. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 for at ændre nærværende artikels stk. 10 med henblik på at ændre den hyppighed, hvormed de fuldstændige fornyede vurderinger, der er omhandlet i nævnte stykke, foretages.

12. Medlemsstaterne aflægger mindst en gang om året rapport til Kommissionen og MDCG om deres tilsynsaktiviteter og vurderingsaktiviteter på stedet vedrørende bemyndigede organer og eventuelt dattervirksomheder og underentreprenører. Rapporten beskriver udførligt resultatet af disse aktiviteter, herunder aktiviteterne i henhold til stk. 7, og behandles fortroligt af MDCG og Kommissionen, men skal dog indeholde en sammenfatning, som gøres offentligt tilgængelig.

Sammenfatningen af rapporten indlæses i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52.

#### *Artikel 41*

##### *Gennemgang af det bemyndigede organs vurdering af den tekniske dokumentation og dokumentationen for ydeevneevalueringen*

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal som led i sit løbende tilsyn af bemyndigede organer evaluere et passende antal af det bemyndigede organs vurderinger af fabrikanternes tekniske dokumentation, navnlig dokumentation vedrørende evaluering af ydeevne, for at verificere konklusionerne fra det bemyndigede organ på grundlag af de oplysninger, som fabrikanten har forelagt. De evalueringer, som nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer foretager, skal udføres både eksternt og på stedet.

2. De stikprøver, der evalueres i henhold til stk. 1, skal være planlagte og repræsentative for de typer af og risici ved udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ, navnlig højriskoudstyr, og være behørigt begrundet og dokumenteret i en stikprøveplan, som myndigheden med ansvar for bemyndigede organer stiller til rådighed for MDCG efter anmodning.
3. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer evaluerer, om det bemyndigede organs vurdering er udført korrekt, og kontrollerer de anvendte procedurer, den tilhørende dokumentation og konklusionerne fra det bemyndigede organ. Sådant kontrol omfatter fabrikantens tekniske dokumentation og dokumentation vedrørende evaluering af ydeevne, som det bemyndigede organ har baseret sin vurdering på. Sådanne evalueringer skal udføres ved brug af fælles specifikationer.
4. Disse evalueringer skal også indgå som led i den fornyede vurdering af bemyndigede organer i overensstemmelse med artikel 40, stk. 10, og de fælles vurderingsaktiviteter i artikel 43, stk. 3. Evalueringerne skal udføres ved at benytte passende ekspertise.
5. MDCG kan på grundlag af de rapporter og evalueringer, som udføres af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer eller de fælles vurderingshold, input fra aktiviteterne vedrørende markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som beskrevet i kapitel VII, den løbende monitorering af den tekniske udvikling, eller identificeringen af betænkeligheder og nye spørgsmål om udstyrs sikkerhed og ydeevne henstille til, at den stikprøve, der foretages i henhold til denne artikel, dækker en større eller mindre del af den tekniske dokumentation og dokumentationen vedrørende evalueringer af ydeevne, som et bemyndiget organ har vurderet.



6. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere ordninger og tilhørende dokumenter for samt koordinering af evaluering af vurderinger af teknisk dokumentation og dokumentation vedrørende ydeevneevaluering, jf. denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 42*

##### *Ændringer af udpegelser og notifikationer*

1. Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant ændring af udpegelsen af et bemyndiget organ.

Procedurerne i artikel 35 og artikel 38 finder anvendelse på udvidelser af rammerne for udpegelsen.

Med hensyn til andre ændringer af udpegelsen end udvidelser af rammerne for den, finder procedurerne i de følgende stykker anvendelse.

2. Kommissionen skal straks offentliggøre den ændrede notifikation i NANDO. Kommissionen indfører straks oplysninger om ændringer af det bemyndigede organs udpegelse i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52.

3. Hvis et bemyndiget organ beslutter at indstille sine overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, underretter det myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og de pågældende fabrikanter hurtigst muligt og i tilfælde af planlagt indstilling ét år, inden dets aktiviteter indstilles. Certifikaterne kan forblive gyldige i en midlertidig periode på ni måneder, efter at det bemyndigede organs aktiviteter er indstillet, forudsat at et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det vil påtage sig ansvaret for det udstyr, der er omfattet af disse certifikater. Det nye bemyndigede organ foretager en fuld vurdering af det berørte udstyr inden udgangen af denne periode, før det udsteder nye certifikater for dette udstyr. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal myndigheden med ansvar for bemyndigede organer tilbagekalde udpegelsen.
4. Hvis en myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VII, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser eller ikke har gennemført de nødvendige korrigerende foranstaltninger, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis tilbagekalde udpegelsen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension må ikke vare længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år.

Myndigheden med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af en udpegelse.

5. Hvis et bemyndiget organs udpegelse er blevet suspenderet, begrænset eller helt eller delvist tilbagekaldt, underretter dette organ de pågældende fabrikanter inden for senest ti dage.
6. Hvis en udpegelse begrænses, suspenderes eller tilbagekaldes, skal myndigheden med ansvar for bemyndigede organer tage hensigtsmæssige skridt til at sikre, at det pågældende bemyndigede organs dokumenter opbevares og stille dem til rådighed for myndigheder i andre medlemsstater med ansvar for bemyndigede organer og myndigheder med ansvar for markedsovervågning på disses anmodning.
7. Hvis en udpegelse begrænses, suspenderes eller tilbagekaldes, skal myndigheden med ansvar for bemyndigede organer:
  - a) vurdere indvirkningen på certifikater, der er udstedt af det bemyndigede organ
  - b) forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringerne af udpegelsen
  - c) pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller tilbagekalde alle certifikater, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden, for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet
  - d) i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52, indføre oplysninger vedrørende certifikater, som den har krævet suspenderet eller tilbagekaldt

e) underrette den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted, gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52 om de certifikater, som den har krævet suspenderet eller tilbagekaldt. Den kompetente myndighed træffer de fornødne foranstaltninger, hvis det er nødvendigt for at undgå en potentiel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed.

8. Med undtagelse af uretmæssigt udstedte certifikater og tilfælde, hvor en udpegelse er blevet suspenderet eller begrænset, vedbliver certifikaterne med at være gyldige i følgende tilfælde:

a) myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har senest én måned efter suspensionen eller begrænsningen bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem vedrørende certifikater, der er berørt af suspensionen eller begrænsningen og myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har angivet en frist og forventede foranstaltninger til at afhjælpe suspensionen eller begrænsningen, eller

b) myndigheden med ansvar for bemyndigede organer har bekræftet, at ingen certifikater af relevans for suspensionen vil blive udstedt, ændret eller genudstedt under suspensionen eller begrænsningen, og anfører, hvorvidt det bemyndigede organ har kapacitet til at fortsætte med at føre tilsyn med og fortsat være ansvarligt for eksisterende udstedte certifikater i suspensions- eller begrænsningsperioden. Hvis myndigheden med ansvar for bemyndigede organer afgør, at det bemyndigede organ ikke har kapacitet til at støtte eksisterende udstedte certifikater, skal fabrikanten senest tre måneder efter suspensionen eller begrænsningen skriftligt bekræfte over for den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af certifikaterne, har sit registrerede forretningssted, at et andet kvalificeret bemyndiget organ midlertidigt varetager det bemyndigede organs funktioner med hensyn til at føre tilsyn med og fortsat være ansvarligt for certifikaterne i suspensions- eller begrænsningsperioden.

9. Med undtagelse af uretmæssigt udstedte certifikater og tilfælde, hvor en udpegelse er blevet tilbagekaldt, vedbliver certifikaterne med at være gyldige i følgende tilfælde:

a) Hvis den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af certifikaterne, har sit registrerede forretningssted, har bekræftet, at der ikke er noget sikkerhedsproblem forbundet med det pågældende udstyr, og

- b) et andet bemyndiget organ skriftligt har bekræftet, at det straks varetager ansvaret for dette udstyr og vil have færdiggjort vurderingen af det inden 12 måneder efter tilbagekaldelsen af udpegelsen.

Under de omstændigheder, der er omhandlet i stk. 1, kan den nationale kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af certifikatet, har sit registrerede forretningssted, forlænge certifikaternes foreløbige gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder.

Myndigheden eller det bemyndigede organ, der har påtaget sig funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af udpegelsen, underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

#### *Artikel 43*

##### *Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence*

1. Kommissionen undersøger sammen med MDCG alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs, eller en eller flere af dets dattervirksomheders eller underentreprenørers, fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VII eller de forpligtelser, der påhviler dem. Den skal sikre, at den relevante myndighed med ansvar for bemyndigede organer underrettes og får mulighed for at undersøge disse betænkeligheder.

2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om udpegelsen af det pågældende bemyndigede organ.
3. Kommissionen kan sammen med MDCG, hvis det er relevant, indlede den vurderingsprocedure, der er beskrevet i artikel 35, stk. 3 og 5, når der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør til stadighed opfylder kravene i bilag VII, og når undersøgelsen foretaget af myndigheden med ansvar for bemyndigede organer ikke vurderes at have imødekommet denne bekymring fuldt ud eller efter anmodning fra myndigheden med ansvar for bemyndigede organer. Indrapporteringen og resultatet af denne vurderingsprocedure skal følge principperne i artikel 35. Alternativt kan Kommissionen, afhængigt af hvor alvorligt spørgsmålet er, sammen med MDCG anmode om, at myndigheden med ansvar for bemyndigede organer giver op til to eksperter fra den liste, der er oprettet i henhold til artikel 36, tilladelse til at deltage i en vurdering på stedet som led i de planlagte tilsyns- og vurderingsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 40 og som angivet i den årlige vurderingsplan, der er beskrevet i artikel 40, stk. 4.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets udpegelse, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller tilbagekaldelse af udpegelsen.

Hvis medlemsstaten ikke træffer de nødvendige korrigerende foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere, begrænse eller tilbagekalde udpegelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3. Den underretter den pågældende medlemsstat om sin afgørelse og opdaterer NANDO og det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52.

5. Kommissionen sikrer, at alle fortrolige oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles i overensstemmelse hermed.

#### *Artikel 44*

##### *Peer review og udveksling af erfaringer mellem myndigheder med ansvar for bemyndigede organer*

1. Kommissionen sørger for at organisere udveksling af erfaringer og koordinering af administrativ praksis mellem de myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. En sådan udveksling skal omfatte elementer som bl.a.:
  - a) udarbejdelse af dokumenter om bedste praksis vedrørende aktiviteterne i myndigheder med ansvar for bemyndigede organer
  - b) udarbejdelse af dokumenter med vejledning for bemyndigede organer med hensyn til gennemførelsen af denne forordning
  - c) eksperternes uddannelse og kvalifikationer, jf. artikel 36



- d) monitorering af tendenser vedrørende ændringer af udpegelser og notifikationer af bemyndigede organer og tendenser med hensyn til tilbagekaldelser af certifikater og overførsler heraf mellem bemyndigede organer
  - e) monitorering af anvendelsen og anvendeligheden af koder, der beskriver rammerne, jf. artikel 38, stk. 13
  - f) udvikling af en mekanisme til peer reviews mellem myndigheder og Kommissionen
  - g) metoder til kommunikation til offentligheden om myndighedernes og Kommissionens tilsyns- og overvågningsaktiviteter vedrørende bemyndigede organer.
2. Myndighederne med ansvar for bemyndigede organer deltager i et peer review hvert tredje år ved hjælp af den mekanisme, der er udviklet i henhold til denne artikels stk. 1. Sådanne peer reviews skal normalt gennemføres parallelt med de vurderinger på stedet, der er beskrevet i artikel 35. Alternativt kan en national myndighed vælge, at sådanne peer reviews skal finde sted som en del af dens tilsynsaktiviteter, jf. artikel 40.
3. Kommissionen deltager i tilrettelæggelsen og yder støtte til implementeringen af peer review-mekanismen.
4. Kommissionen skal udarbejde en årlig sammenfattende rapport for peer review-aktiviteterne, der gøres offentligt tilgængelig.

5. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser og tilhørende dokumenter i forbindelse med peer review-mekanismerne og uddannelse og kvalifikationer, jf. denne artikels stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 45*

##### *Koordinering af bemyndigede organer*

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af koordineringsgruppen af bemyndigede organer, jf. artikel 49 i forordning (EU) 2017/...<sup>\*</sup>

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

#### *Artikel 46*

##### *Liste over standardgebyrer*

De bemyndigede organer opstiller lister over deres standardgebyrer for de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de udfører, og gør disse lister offentligt tilgængelige.

---

\*. \* EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10729/16.

# Kapitel V

## Klassificering og overensstemmelsesvurdering

### AFDELING 1

#### KLASSIFICERING

##### *Artikel 47*

##### *Klassificering af udstyr*

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII.

2. Enhver tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af bilag VIII forelægges den kompetente myndighed for udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted. Hvis fabrikanten ikke har noget registreret forretningssted i Unionen og endnu ikke har udpeget en autoriseret repræsentant, forelægges sagen den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant, jf. bilag IX, punkt 2.2, andet afsnit, litra b), har sit registrerede forretningssted. Hvis det bemyndigede organ er etableret i en anden medlemsstat end fabrikantens, træffer den kompetente myndighed sin afgørelse efter høring af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har udpeget det bemyndigede organ.

Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori fabrikanten har sit registrerede forretningssted, underretter MDCG og Kommissionen om sin afgørelse. Afgørelsen stilles til rådighed efter anmodning.

3. Efter anmodning fra en medlemsstat træffer Kommissionen efter høring af MDCG afgørelse om følgende ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
  - a) anvendelsen af bilag VIII på et givet udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå klassificeringen af det pågældende udstyr

- b) at udstyr eller en kategori eller en gruppe af udstyr skal omklassificeres af hensyn til folkesundheden på grundlag af ny videnskabelig dokumentation eller på grundlag af eventuelle oplysninger, der bliver tilgængelige i forbindelse med sikkerhedsovervågnings- og markedsovervågningsaktiviteterne, som en undtagelse fra bilag VIII.
4. Kommissionen kan også på eget initiativ og efter høring af MDCG ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om spørgsmålene i stk. 3, litra a) og b).
5. For at sikre en ensartet anvendelse af bilag VIII og under hensyntagen til de relevante videnskabelige udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse.
6. Gennemførelsesretsakterne, jf. denne artikels stk. 3, 4 og 5, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

## AFDELING 2

### OVERENSSTEMMELSESVURDERING

#### *Artikel 48*

#### *Overensstemmelsesvurderingsprocedurer*

1. Inden udstyr bringes i omsætning, foretager fabrikanten en overensstemmelsesvurdering af udstyret i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. bilag IX-XI.
2. Inden ibrugtagning af udstyr, som ikke bringes i omsætning, bortset fra internt udstyr fremstillet i henhold til artikel 5, stk. 5, foretager fabrikanten en vurdering af udstyrets overensstemmelse med kravene i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, jf. bilag IX-XI.
3. Fabrikanten af udstyr i klasse D, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal følge en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i kapital I, kapitel II, undtagen punkt 5, og kapitel III i bilag IX

For udstyr til selvtestning og patientnær testning skal fabrikanten i tillæg til procedurerne i første afsnit følge proceduren for vurdering af teknisk dokumentation i bilag IX, punkt 5.1.

For udstyr til ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ i tillæg til procedurerne i første og andet afsnit høre en kompetent myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>1</sup>, eller, hvis det er relevant, EMA i overensstemmelse med proceduren i bilag IX, punkt 5.2.

4. Fabrikanten af udstyr i klasse D, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, kan i stedet for den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der findes anvendelse i henhold til stk. 3, vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag X, kombineret med en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag XI.

For ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ navnlig høre en kompetent myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller, hvis det er relevant, EMA i overensstemmelse med proceduren i bilag X, punkt 3.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

5. Uden at det berører nogen af forpligtelserne i henhold til de andre procedurer, der er omhandlet i stk. 3 og 4, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, navnlig for udstyr, for hvilket der er blevet udpeget et eller flere EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med artikel 100, et af disse EU-referencelaboratorier om ved hjælp af laboratorietestning at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer, eller med andre løsninger, som vælges af fabrikanten, for at sikre et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil, jf. bilag IX, punkt 4.9, og bilag X, punkt 3, litra j). Laboratorieprøvninger, der udføres af et EU-referencelaboratorium, skal især fokusere på analytisk og diagnostisk sensitivitet ved brug af de bedste foreliggende referencematerialer.
6. Hvis der ikke foreligger fælles specifikationer for udstyr i klasse D, og hvis det også er den første certificering af den pågældende type udstyr, skal det bemyndigede organ i tillæg til de gældende procedurer i henhold til stk. 3 og 4 høre det relevante ekspertpanel, der er omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering. Med henblik herpå forelægger det bemyndigede organ fabrikantens rapport om ydeevneevaluering for ekspertpanelet senest fem dage efter modtagelsen fra fabrikanten. De relevante eksperter forelægger under Kommissionens tilsyn deres synspunkter i overensstemmelse med bilag IX, punkt 4.9, eller bilag X, punkt 3, litra j), alt efter hvad der er relevant, for det bemyndigede organ inden for fristen for EU-referencelaboratoriets afgivelse af den videnskabelige udtalelse som specificeret deri.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.



7. Fabrikanter af udstyr i klasse C, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i kapitel I og III i bilag IX, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4.4-4.8 af mindst et repræsentativt udstyr pr. generisk gruppe af udstyr.

For udstyr til selvtestning og patientnær testning skal fabrikanten i tillæg til procedurerne i første afsnit følge proceduren for vurdering af teknisk dokumentation omhandlet i bilag IX, punkt 5.1.

For ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ for hvert udstyr i tillæg til de i første og andet afsnit omhandlede procedurer følge proceduren for vurdering af teknisk dokumentation i bilag IX, punkt 5.2, og skal anvende proceduren for vurdering af teknisk dokumentation i bilag IX, punkt 4.1-4.8 samt skal høre den kompetente myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller, hvis det er relevant, EMA i overensstemmelse med proceduren i bilag IX, punkt 5.2.

8. Fabrikanter af udstyr i klasse C, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, kan i stedet for den overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til stk. 7, vælge at anvende en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag X, kombineret med en overensstemmelsesvurdering som omhandlet i bilag XI., bortset fra punkt 5 heraf.

For ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ navnlig for hvert udstyr høre den kompetente myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller, hvis det er relevant, EMA i overensstemmelse med proceduren i bilag X, punkt 3.

9. Fabrikanter af udstyr i klasse B, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i kapitel I og III i bilag IX, og herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i nævnte bilags punkt 4.1-4.8 for mindst ét repræsentativt udstyr pr. gruppe af udstyr.

For udstyr til selvtestning og patientnær testning skal fabrikanten i tillæg til procedurerne i første afsnit følge proceduren for vurdering af teknisk dokumentation omhandlet i bilag IX, punkt 5.1.

10. Fabrikanter af udstyr i klasse A, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 17, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II og III.

Hvis disse udstyr imidlertid markedsføres i steril tilstand, skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag IX eller i bilag XI. Det bemyndigede organs inddragelse skal begrænses til aspekterne i forbindelse med at opnå, sikre og opretholde den sterile tilstand.

11. Udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne er omfattet af kravene i artikel 57-77.
12. Den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, kan kræve, at alle eller bestemte dokumenter, herunder den tekniske dokumentation, audit, vurdering og inspektionsrapporter vedrørende de procedurer, der er omhandlet i stk. 1-10, gøres tilgængelige på et eller flere officielle EU-sprog som fastsat af denne medlemsstat. Hvis der ikke findes et sådant krav, skal disse dokumenter foreligge på ethvert officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.
13. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:
  - a) hyppigheden af og prøveudtagningsgrundlaget for vurderingen af den tekniske dokumentation, på et repræsentativt grundlag, som omhandlet i bilag IX, punkt 2.3, tredje afsnit, og punkt 3.5, for udstyr i klasse C
  - b) mindstehyppigheden af uanmeldte audit på stedet og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag IX, punkt 3.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr

- c) hyppigheden for prøveudtagningen af det fremstillede udstyr eller partier af det fremstillede udstyr i klasse D, som sendes til et EU-referencelaboratorium, som er udpeget i medfør af artikel 100 i henhold til bilag IX, punkt 4.12, og bilag XI, punkt 5.1, eller
- d) de fysiske prøvninger, laboratorieprøvninger eller andre prøvninger, som de bemyndigede organer skal foretage i forbindelse med stikprøvekontrol, vurdering af den tekniske dokumentation og typeafprøvning i overensstemmelse med bilag IX, punkt 3.4 og 4.3, og bilag X, punkt 3, litra f) og g).

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 49*

##### *Inddragelse af bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer*

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan fabrikanten indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at det valgte bemyndigede organ er udpeget til at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende de pågældende typer af udstyr. Fabrikanten kan ikke indsende en ansøgning parallelt med et andet bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsprocedure.

2. Det pågældende bemyndigede organ skal ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52, orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen.
3. Når der indsendes en ansøgning til et bemyndiget organ i henhold til stk. 1, skal fabrikanter erklære, om de har trukket en ansøgning til et andet bemyndiget organ tilbage inden dette bemyndigede organs afgørelse, og give oplysninger om eventuelle tidligere ansøgninger vedrørende samme overensstemmelsesvurdering, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på.
4. Det bemyndigede organ kan kræve alle de oplysninger eller data fra fabrikanten, der er nødvendige for en korrekt gennemførelse af den valgte overensstemmelsesvurderingsprocedure.
5. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

## Artikel 50

### *Mekanisme til kontrol af overensstemmelsesvurderinger af udstyr i klasse D*

1. Et bemyndiget organ underretter den kompetente myndighed om certifikater, som det har udstedt for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende certifikater. En sådan underretning skal ske via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52, og indeholde de brugsanvisninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 20.4, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, der er omhandlet i artikel 29, vurderingsrapporten fra det bemyndigede organ og, hvis det er relevant, laboratorieprøvninger og den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet i medfør af artikel 48, stk. 3, andet afsnit, og, hvis det er relevant, de synspunkter, som de i artikel 106 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> omhandlede eksperter har givet udtryk for i overensstemmelse med artikel 48, stk. 4. I tilfælde af divergerende synspunkter mellem det bemyndigede organ og de hørte eksperter skal en fuld begrundelse også indeholdes.
2. En kompetent myndighed og, hvis det er relevant, Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anvende yderligere procedurer i overensstemmelse med artikel 40, 41, 42, 43 eller 89 og, hvis det skønnes nødvendigt, træffe passende foranstaltninger i henhold til artikel 90 og 92.
3. MDCG og eventuelt Kommissionen kan i tilfælde af rimelig tvivl anmode om videnskabelig rådgivning fra ekspertpanelerne for så vidt angår udstyrs sikkerhed og ydeevne.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummeret på forordningen i st10728/16.

## *Artikel 51*

### *Overensstemmescertifikat*

1. De certifikater, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag IX, X og XI, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Certifikaterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.
2. Certifikaterne er gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i fem år. På fabrikantens anmodning kan certifikatets gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst fem år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Et eventuelt tillæg til et certifikat er gyldigt lige så længe som det certifikat, det supplerer.
3. Bemyndigede organer kan begrænse udstyrets erklærede formål til visse grupper af patienter eller brugere eller kræve, at fabrikanterne foretager PMPF-undersøgelser, efter at udstyret er bragt i omsætning, i henhold til bilag XIII, del B.

4. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller tilbagekalder organet det udstedte certifikat eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende handlinger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.
5. I det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 52, indfører det bemyndigede organ alle oplysninger om udstedte certifikater, herunder ændringer og tillæg hertil, og om certifikater, der er suspenderet, på ny er blevet gyldige, tilbagekaldt, afvist eller begrænset. Sådanne oplysninger skal være offentligt tilgængelige.
6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 for at ændre mindstekravet til indholdet af de certifikater, der er fastlagt i bilag XII, på baggrund af den tekniske udvikling.



## Artikel 52

### *Elektronisk system for bemyndigede organer og overensstemmelsescertifikater*

Med henblik på denne forordning indsamles og behandles følgende oplysninger, jf. artikel 57 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> i det elektroniske system, der oprettes i overensstemmelse med nævnte artikel:

- a) listen over dattervirksomheder, jf. artikel 33, stk. 2
- b) listen over eksperter, jf. artikel 36, stk. 2
- c) oplysninger om notifikationen, jf. artikel 38, stk. 10, og de ændrede notifikationer, jf. artikel 42, stk. 2
- d) listen over bemyndigede organer, jf. artikel 39, stk. 2
- e) resuméet af rapporten, jf. artikel 40, stk. 12
- f) underretninger om overensstemmelsesvurderinger og -certifikater, jf. artikel 50, stk. 1
- g) tilbagetrækning af eller afslag på ansøgninger om certifikater, jf. artikel 49, stk. 2, og bilag VII, punkt 4.3

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10729/16.

- h) oplysningerne vedrørende certifikater, jf. artikel 51, stk. 5
- i) sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, jf. artikel 29.

### *Artikel 53*

#### *Frivillig udskiftning af bemyndiget organ*

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

- d) den dato, hvorefter de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som er pålagt det afgående bemyndigede organ, pålægges det tiltrædende bemyndigede organ
  - e) det sidste serienummer eller lotnummer, som det afgående bemyndigede organ er ansvarligt for.
2. Det afgående bemyndigede organ tilbagekalder certifikater, som det har udstedt for det pågældende udstyr på den dato, hvor de bliver ugyldige.

#### *Artikel 54*

##### *Undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne*

1. Uanset artikel 48 kan en kompetent myndighed efter en behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i nævnte artikel omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor.
2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

3. På grundlag af en underretning, jf. denne artikels stk. 2, kan Kommissionen i undtagelsestilfælde vedrørende folkesundheden eller patienters sikkerhed eller sundhed ved hjælp af gennemførelsesretsakter udvide gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, til Unionens område i en begrænset periode og fastsætte de betingelser, hvorpå udstyret kan bringes i omsætning eller ibrugtages. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende menneskers sikkerhed og sundhed vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 107, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

## *Artikel 55*

### *Certifikater for frit salg*

1. Med henblik på eksport og efter anmodning fra en fabrikant eller en autoriseret repræsentant udsteder den medlemsstat, hvor fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted, et certifikat for frit salg, der certificerer, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted på dens område, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med denne forordning, kan markedsføres lovligt i Unionen. Certifikatet for frit salg angiver den grundlæggende UDI-DI for udstyret som indsendt til UDI-databasen, jf. artikel 26. Hvis et bemyndiget organ har udstedt et certifikat i henhold til artikel 51, skal certifikatet for frit salg angive det unikke nummer, der identificerer det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, jf. bilag XI, kapitel III, punkt 3.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for certifikater for frit salg under hensyntagen til international praksis med hensyn til anvendelse af certifikater for frit salg. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 107, stk. 2.

# Kapitel VI

## Klinisk dokumentation, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne

### *Artikel 56*

#### *Ydeevneevaluering og klinisk dokumentation*

1. Bekræftelse af, at udstyr under de normale påtænkte anvendelsesforhold er i overensstemmelse med de i bilag 1 fastsatte relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastlagt i bilag I, navnlig med hensyn til ydeevneegenskaber, jf. bilag I, kapitel I, og punkt 9, samt vurderingen af interferens(er) og krydsreaktion(er) og af, om forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt, jf. bilag I, punkt 1 og 8, baseres på videnskabelig validitet, analytiske og kliniske ydeevnedata med tilstrækkelig klinisk dokumentation, herunder eventuelt relevante oplysninger omhandlet i bilag III.

Fabrikanten specificerer og begrundes omfanget af den kliniske dokumentation, der er nødvendig for at påvise overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Den nævnte omfang af den kliniske dokumentation skal stå i rimeligt forhold til udstyrets egenskaber og erklærede formål.

Med henblik herpå planlægger, udfører og dokumenterer fabrikanterne en ydeevneevaluering i overensstemmelse med denne artikel og bilag XIII, del A.

2. Den kliniske dokumentation skal understøtte udstyrets erklærede formål som angivet af fabrikanten og være baseret på en løbende proces med ydeevneevaluering i henhold til en plan om ydeevneevaluering.
3. En ydeevneevaluering skal følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde til påvisning af følgende i overensstemmelse med denne artikel og bilag XIII, del A:
  - a) videnskabelig validitet
  - b) analytisk ydeevne
  - c) klinisk ydeevne.

Dataene og konklusionerne fra vurderingen af de pågældende elementer udgør udstyrets kliniske dokumentation. Den kliniske dokumentation skal være af en sådan art, at den med henvisning til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin videnskabeligt påviser, at den tilsigtede kliniske fordel/de tilsigtede kliniske fordele og sikkerhed vil blive opnået, og at udstyret er sikkert. Den kliniske dokumentation, der udledes af ydeevneevalueringen, skal sikre videnskabeligt underbygget sikkerhed for, at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, er opfyldt ved forskriftsmæssig brug.

4. Der skal i overensstemmelse med bilag XIII, del A, punkt 2, foretages undersøgelser af klinisk ydeevne, medmindre det er behørigt begrundet at anvende andre kilder til data for klinisk ydeevne.
5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, vurdering heraf og klinisk dokumentation afledt heraf dokumenteres i rapporten om ydeevneevaluering, jf. bilag XIII, del A, punkt 1.3.2. Rapporten om ydeevneevaluering skal være en del af det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.
6. Ydeevneevalueringen og den tilhørende dokumentation skal opdateres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens PMPF-plan, efter at udstyret er bragt i omsætning i overensstemmelse med bilag XIII, del B, og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 79.

Rapporten om ydeevneevaluering opdateres for så vidt angår udstyr i klasse C og D, med disse data, når det er nødvendigt, men mindst én gang om året med data, jf. første afsnit. Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, der er omhandlet i artikel 29, stk. 1, opdateres hurtigst muligt, når det er nødvendigt.



7. For at sikre en ensartet anvendelse af bilag XIII kan Kommissionen om nødvendigt under behørigt hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 57*

##### *Generelle krav vedrørende undersøgelser af ydeevne*

1. Fabrikanten sikrer, at udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, opfylder de i bilag I fastsatte generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af ydeevne, og, for så vidt angår disse aspekter, at alle nødvendige forholdsregler er truffet for at beskytte patientens, brugerens eller andre personers helbred og sikkerhed.
2. Når det er hensigtsmæssigt, udføres undersøgelserne af ydeevne under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.
3. Undersøgelser af ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i sådanne undersøgelser af ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd, som skal komme før alle andre interesser, og at de data, der genereres, er videnskabeligt underbyggede, pålidelige og robuste.

Undersøgelser af ydeevne, herunder undersøgelser af ydeevne ved brug af overskydende prøver, skal gennemføres i overensstemmelse med gældende ret om databeskyttelse.

#### *Artikel 58*

##### *Yderligere krav til visse undersøgelser af ydeevne*

1. Enhver undersøgelse af ydeevne,
  - a) hvor kirurgisk invasive prøver kun udtages med henblik på undersøgelsen af ydeevne
  - b) der er en interventionsundersøgelse af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 46), eller
  - c) hvor undersøgelsesernes gennemførelse omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne,skal ud over at opfylde kravene i artikel 57 og bilag XIII designes, tillades, gennemføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med nærværende artikel og artikel 59-77 og bilag XIV.
2. Undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr til ledsagende diagnosticering, skal underkastes de samme krav som de undersøgelser af ydeevne, der er nævnt i stk. 1. Dette gælder ikke for undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr til ledsagende diagnosticering, som udelukkende anvender overskydende prøver. Sådanne undersøgelser skal dog underrettes til den kompetente myndighed.

3. Undersøgelser af ydeevne skal underkastes en videnskabelig og etisk gennemgang. Den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Medlemsstaterne sikrer, at procedurene for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i denne forordning for vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne. Mindst én lægmand skal deltage i den etiske gennemgang.
4. Hvis sponsor af en undersøgelse af ydeevne ikke er etableret i Unionen, sikrer denne sponsor, at der er udpeget en fysisk eller juridisk person i Unionen som dennes retlige repræsentant. Den retlige repræsentant er ansvarlig for at sikre, at sponsors forpligtelser i henhold til denne forordning opfyldes, og er adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning. Al kommunikation med denne retlige repræsentant anses for kommunikation med sponsor.

Medlemsstaterne kan vælge ikke at anvende første afsnit for så vidt angår undersøgelser af ydeevne, der udelukkende skal gennemføres på deres område eller på deres område og et tredjelands område, forudsat at de sikrer, at sponsor udpeger mindst en kontaktperson på deres område for den pågældende undersøgelse af ydeevne, som skal være adressat for al kommunikation med sponsor i henhold til denne forordning.

5. En undersøgelse af ydeevne i henhold til stk. 1 må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:
- a) undersøgelsen af ydeevne er omfattet af en tilladelse fra den eller de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal foretages, i overensstemmelse med denne forordning, medmindre andet er anført
  - b) en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, har ikke afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med den undersøgelse af ydeevne, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret
  - c) sponsor eller dennes retlige repræsentant eller kontaktperson i henhold til stk. 4 er etableret i Unionen
  - d) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 59-64
  - e) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettige de forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant
  - f) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 59

- g) forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har modtaget kontaktoplysninger for en enhed, hvor der kan indhentes yderligere information, såfremt dette er nødvendigt
- h) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF
- i) undersøgelsen af ydeevne er designet således, at det involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudseelige risici for forsøgspersonerne, og såvel risikotærsklen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt i planen for undersøgelse af ydeevne og til stadighed kontrolleres
- j) ansvaret for behandlingen på sundhedsområdet, der gives forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, enhver anden, der i henhold til national ret har beføjelse til at udføre den relevante patientpleje på betingelserne for undersøgelsen af ydeevne
- k) der er ikke udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersonen, herunder af økonomisk art, eller, hvor det er relevant, på dennes retligt udpegede repræsentanter for så vidt angår deltagelse i undersøgelsen af ydeevne
- l) hvis det er relevant, gennemført testning af den biologiske sikkerhed, der afspejler den nyeste videnskabelige viden, eller enhver anden test, der anses for nødvendig i lyset af udstyrets erklærede formål

- m) den analytiske ydeevne er blevet dokumenteret i tilfælde af undersøgelser af klinisk ydeevne under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau
  - n) den analytiske ydeevne og videnskabelige gyldighed er blevet dokumenteret i tilfælde af interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau Hvis den videnskabelige validitet ikke er fastslået for udstyr til ledsagende diagnosticering, leveres det videnskabelige rationale for brug af biomarkøren
  - o) udstyrets tekniske sikkerhed med hensyn til dets anvendelse er blevet påvist under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau samt bestemmelser inden for arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker
  - p) kravene i bilag XIV er opfyldt.
6. Enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, udgå af undersøgelsen af ydeevne ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF.

7. Investigator skal være en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer den pågældende til at være investigator, fordi vedkommende har den nødvendige videnskabelige viden og erfaring i patientpleje eller laboratoriemedicin. Andet personale, der er involveret i gennemførelse af en undersøgelse af ydeevne, skal være tilstrækkeligt kvalificeret med hensyn til uddannelse eller erfaring til at varetage sine opgaver inden for det relevante medicinske område og inden for kliniske forskningsmetoder.
8. De faciliteter, hvor undersøgelsen af ydeevne, der omfatter forsøgspersoner, gennemføres, skal i givet fald være egnede til undersøgelsen af ydeevne og skal svare til faciliteterne, hvor udstyret er bestemt til at skulle anvendes.

## *Artikel 59*

### *Informeret samtykke*

1. Informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører den i stk. 2, litra c), omhandlede samtale, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med stk. 2. Hvis forsøgspersonen ikke er stand til at skrive, kan samtykke afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværelse af mindst ét upartisk vidne. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant får udleveret en kopi af det dokument eller den optagelse, alt efter tilfældet, som der er givet informeret samtykke ved. Det informerede samtykke skal være dokumenteret. Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant skal have en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i undersøgelsen af ydeevne.



2. Information, som udleveres til forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant med henblik på at opnå informeret samtykke, skal:
- a) gøre det muligt for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant at forstå:
    - i) art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper ved undersøgelsen af ydeevne
    - ii) forsøgspersonens rettigheder og garantier for så vidt angår dennes beskyttelse, navnlig retten til at nægte at deltage i undersøgelsen af ydeevne samt retten til når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor
    - iii) betingelserne for, hvorledes undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres, herunder den forventede varighed af forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne, og
    - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder opfølgingsforanstaltninger, såfremt forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne indstilles
  - b) være fyldestgørende, koncise, klare, relevante og forståelige for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant

- c) gives under en forudgående samtale med et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret i henhold til national ret, og
  - d) indeholde information om den gældende skadeserstatningsordning, jf. artikel 65
  - e) indeholde det EU-dækkende unikke individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af ydeevne som omhandlet i artikel 66, stk. 1, og information om tilgængeligheden af resultaterne af undersøgelsen af ydeevne i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 6.
3. Den i stk. 2 omhandlede information skal udarbejdes skriftligt og være tilgængelig for forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant.
4. Under den i stk. 2, litra c), nævnte samtale rettes der særlig opmærksomhed mod informationsbehovet hos særlige patientpopulationer og de enkelte forsøgspersoner samt mod de metoder, der anvendes til at give informationen.
5. Under den i stk. 2, litra c), nævnte samtale verificeres det, at forsøgspersonen har forstået informationen.

6. Forsøgspersonen skal informeres om, at en rapport om undersøgelsen af ydeevne og et resumé, som er forståeligt for den tilsigtede bruger, gøres tilgængelige i henhold til artikel 73, stk. 5, i det elektroniske system om undersøgelser af ydeevne som omhandlet i artikel 69, uanset udfaldet af undersøgelsen af ydeevne og skal så vidt muligt informeres, så snart de er blevet tilgængelige.
7. Denne forordning berører ikke national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere den information, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i en undersøgelse af ydeevne oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

#### *Artikel 60*

##### *Undersøgelser af ydeevne på forsøgspersoner uden handleevne*

1. For så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til at give samtykke, må undersøgelsen af ydeevne kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:
  - a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant
  - b) forsøgspersoner uden handleevne har modtaget den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information på en måde, som er afpasset efter deres evne til at forstå den

- c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i undersøgelsen af ydeevne
- e) undersøgelsen af ydeevne er afgørende i forbindelse med forsøgspersoner uden handleevne, og data af sammenlignelig validitet kan ikke indhentes ved undersøgelser af ydeevne på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder
- f) undersøgelsen af ydeevne direkte vedrører en sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i
- g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give:
  - i) en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den, eller

- ii) visse fordele for den population, der repræsenteres af den berørte forsøgsperson uden handleevne, når undersøgelsen af ydeevne kun vil medføre minimal risiko og minimale byrder for den berørte forsøgsperson uden handleevne sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen uden handleevne befinder sig i.
2. Forsøgspersonen skal så vidt muligt deltage i proceduren for informeret samtykke.
3. Stk. 1, litra g), nr. ii), berører ikke strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse undersøgelser af ydeevne på forsøgspersoner uden handleevne, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den.

#### *Artikel 61*

##### *Undersøgelse af ydeevne på mindreårige*

1. En undersøgelse af ydeevne på mindreårige må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:
  - a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant
  - b) de mindreårige har fra investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget den information, der er omhandlet i artikel 59, stk. 2, på en måde, som er tilpasset deres alder og mentale modenhed

- c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 52, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i undersøgelsen af ydeevne
- e) undersøgelsen af ydeevne har til formål at undersøge behandlinger af en sygdomstilstand, som kun forekommer hos mindreårige, eller undersøgelsen af ydeevne er afgørende i forbindelse med mindreårige for at validere data indhentet ved undersøgelser af ydeevne på personer, der er i stand til at give informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder
- f) undersøgelsen af ydeevne skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårig befinder sig i, eller være af en sådan art, at den kun kan udføres på mindreårige
- g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give:
  - i) en direkte fordel for den mindreårig forsøgsperson, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den, eller

- ii) visse fordele for den population, der repræsenteres af den berørte mindreårige, når undersøgelsen af ydeevne kun vil medføre minimal risiko og minimale byrder for den berørte mindreårige sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som den mindreårige befinder sig i
  - h) den mindreårige deltager i proceduren for informeret samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhed
  - i) bliver den mindreårige i løbet af undersøgelsen af ydeevne retlig kompetent til at give informeret samtykke i henhold til national ret, skal dennes udtrykkelige informerede samtykke indhentes, før denne forsøgsperson kan fortsætte sin deltagelse i undersøgelsen af ydeevne.
2. Stk. 1, litra g), nr. ii), berører ikke strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse undersøgelser af ydeevne på mindreårige, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den.

## *Artikel 62*

### *Undersøgelse af ydeevne på gravide eller ammende kvinder*

En undersøgelse af ydeevne på gravide eller ammende kvinder må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:

- a) undersøgelsen af ydeevne har potentiale til at give den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den
- b) undersøgelsen af ydeevne må, såfremt den ikke har nogen direkte fordele for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen, kun gennemføres, hvis:
  - i) en undersøgelse af ydeevne med sammenlignelig effektivitet ikke kan udføres på kvinder, der ikke er gravide eller ammende
  - ii) undersøgelsen af ydeevne bidrager til at opnå resultater, der kan være til fordel for gravide eller ammende kvinder eller andre kvinder i forbindelse med reproduktion eller andre embryoer, fostre eller børn, og
  - iii) undersøgelsen af ydeevne medfører en minimal risiko og en minimal byrde for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen



- c) ved forskning, der gennemføres på ammende kvinder, udvises der særlig omhu for at undgå enhver negativ indvirkning på barnets sundhed
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging til forsøgspersonerne, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i undersøgelsen af ydeevne.

### *Artikel 63*

#### *Supplerende nationale foranstaltninger*

Medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i undersøgelser af ydeevne, eller personer, der bor på plejehjem.

## *Artikel 64*

### *Undersøgelser af ydeevne i akutte situationer*

1. Uanset artikel 58, stk. 5, litra f), artikel 60, stk. 1, litra a) og b), og artikel 61, stk. 1, litra a) og b), kan der indhentes informeret samtykke til at deltage i en undersøgelse af ydeevne, og information om undersøgelserne af ydeevne kan gives, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i undersøgelsen af ydeevne træffes, forudsat at denne beslutning træffes på tidspunktet for den første intervention på en forsøgsperson i overensstemmelse med planen for undersøgelse af klinisk ydeevne i forbindelse med denne undersøgelse af ydeevne, forudsat at alle de følgende betingelser er opfyldt:
  - a) på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand kan forsøgspersonen ikke forinden give informeret samtykke eller modtage forudgående information om undersøgelsen af ydeevne
  - b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne har potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel, som kan føre til en målbar sundhedsmæssig bedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonens lidelse
  - c) det er ikke muligt inden for det terapeutiske vindue at give al forudgående information til og indhente forudgående informeret samtykke fra dennes retligt udpegede repræsentant

- d) investigator certificerer, at vedkommende ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har fremført indvendinger mod at deltage i undersøgelsen af ydeevne
- e) undersøgelsen af ydeevne vedrører direkte forsøgspersonens sygdomstilstand, som gør det umuligt inden for det terapeutiske vindue at indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller fra dennes retligt udpegede repræsentant og give forudgående information, og undersøgelsen af ydeevne er af en sådan art, at den udelukkende kan udføres i akutte situationer
- f) undersøgelsen af ydeevne medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af forsøgspersonens tilstand.

2. Efter en intervention i henhold til denne artikels stk. 1 skal der i overensstemmelse med artikel 59 indhentes informeret samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan deltage i undersøgelsen af ydeevne, og informationen om undersøgelsen af ydeevne gives i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- a) for så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige, skal investigator uden unødigt forsinkelse indhente det informerede samtykke fra deres retligt udpegede repræsentanter, og den i artikel 59, stk. 2, nævnte information skal hurtigst muligt gives til forsøgspersonen og til dennes retligt udpegede repræsentant

- b) for så vidt angår andre forsøgspersoner skal det informerede samtykke af investigator indhentes uden unødigt forsinkelse fra forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der kan ske hurtigst, og den i artikel 59, stk. 2, nævnte information skal alt efter tilfældet så hurtigt som muligt gives til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant.

Er der indhentet informeret samtykke fra den retligt udpegede repræsentant, skal der med henblik på litra b) indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i undersøgelsen af ydeevne, så snart vedkommende er i stand til at give informeret samtykke.

3. Når forsøgspersonen eller eventuelt dennes retligt udpegede repræsentant ikke giver samtykke, informeres de om, at de kan modsætte sig, at de data, der er indhentet ved undersøgelsen af ydeevne, anvendes.

#### *Artikel 65*

#### *Skadeserstatning*

1. Medlemsstaterne sikrer, at der findes erstatningsordninger for skader påført en forsøgsperson som følge af deltagelse i en undersøgelse af ydeevne, der gennemføres på deres område, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende i forhold til risikoens art og omfang.

2. Sponsor og investigator anvender den i stk. 1 nævnte ordning i den form, der er hensigtsmæssig for den medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres.

### *Artikel 66*

#### *Ansøgning om undersøgelser af ydeevne*

1. Sponsor af en undersøgelse af ydeevne, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1 og 2, indfører og indsender en ansøgning til den eller de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres (med henblik på denne artikel benævnt "den berørte medlemsstat"), ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII, punkt 2 og 3, og bilag XIV.

Ansøgningen indsendes ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69, og som genererer et EU-dækkende unikt individuelt identifikationsnummer for den undersøgelse af ydeevne, der skal anvendes i al relevant kommunikation i forbindelse med denne undersøgelse af ydeevne. Senest ti dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og hvorvidt ansøgningen er fuldstændig, jf. bilag XIV, kapitel I.

2. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel I, opdaterer sponsor de relevante data i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69, og ændringen af dokumentationen skal klart kunne identificeres. Den berørte medlemsstat underrettes om opdateringen ved hjælp af det elektroniske system.
3. Hvis den berørte medlemsstat finder, at undersøgelsen af ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst ti dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen ved hjælp af det elektroniske system omhandlet i artikel 69. Den berørte medlemsstat kan om nødvendigt forlænge denne frist med højst 20 dage.

Hvis sponsor ikke har fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningen inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet. Hvis sponsor anser ansøgningen for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde og/eller være fuldstændig, men den berørte medlemsstat ikke er enig, anses ansøgningen for at være afslået. Den berørte medlemsstat sikrer, at et sådant afslag kan påklages.

Den berørte medlemsstat underretter senest fem dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller de yderligere oplysninger, der er anmodet om, sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne anses for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og hvorvidt ansøgningen er fuldstændig.

4. Den berørte medlemsstat kan også forlænge hver frist, jf. stk. 1 og 3, med yderligere fem dage.
5. Med henblik på dette kapitel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 1 eller 3. Hvis sponsor ikke underrettes, er valideringsdatoen den sidste dag i de frister, der er nævnt i henholdsvis stk. 1, 3 og 4.
6. I den periode, hvor ansøgningen bliver vurderet, kan medlemsstaten anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Udløbet af fristen i henhold til stk. 7, litra b), suspenderes fra datoen for den første anmodning indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger modtages.
7. Sponsor kan påbegynde undersøgelsen af ydeevne i følgende tilfælde:
  - a) for undersøgelser af ydeevne udført i henhold til artikel 58, stk. 1, litra a), og hvis indsamlingen af prøver ikke udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen, medmindre andet er anført i national ret, umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato, der er beskrevet i nærværende artikels stk. 5, og forudsat at der ikke er afgivet en negativ udtalelse, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret, af en etisk komité i den berørte medlemsstat i forbindelse med undersøgelsen af ydeevne

- b) for undersøgelser af ydeevne udført i henhold til artikel 58, stk. 1, litra b) og c), og stk. 2, eller andre undersøgelser af ydeevne end dem, der er omhandlet i nærværende stykkes litra a), så snart den berørte medlemsstat har underrettet sponsor om sin tilladelse, og forudsat at der ikke er afgivet en negativ udtalelse, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret, af en etisk komité i den berørte medlemsstat i forbindelse med undersøgelsen af ydeevne. Medlemsstaten underretter sponsor om tilladelsen senest 45 dage efter ansøgningens valideringsdato, der er omhandlet i stk. 5. Medlemsstaten kan forlænge denne periode med yderligere 20 dage med henblik på at konsultere eksperter.
8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 108 for på baggrund af den tekniske udvikling og den internationale reguleringsmæssige udvikling at ændre kravene, jf. bilag XIV, kapitel I.
9. For at sikre en ensartet anvendelse af kravene i bilag XIV, kapitel I, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, i det omfang det er nødvendigt for at løse spørgsmål vedrørende forskellige fortolkninger og den praktiske anvendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.



## *Artikel 67*

### *Medlemsstaternes vurdering*

1. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen eller træffer afgørelse herom, ikke har interessekonflikter, er uafhængige af sponsor, de involverede investigatore og af de fysiske eller juridiske personer, som finansierer undersøgelsen af ydeevne, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.
2. Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et passende antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.
3. Medlemsstaterne vurderer, om undersøgelsen af ydeevne er designet på en sådan måde, at eventuelle resterende risici for forsøgspersoner eller tredjemand, efter risikominimering, er berettigede, når de holdes op mod de kliniske fordele, der forventes. De undersøger, under hensyntagen til gældende fælles specifikationer eller harmoniserede standarder, navnlig:
  - a) påvisningen af, at udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, overholder de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af ydeevne, og at der med hensyn til de pågældende aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, for så vidt angår undersøgelser af ydeevne, evaluering af analytisk ydeevne og, for så vidt angår interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne, evaluering af analytisk ydeevne, klinisk ydeevne og videnskabelig validitet under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau

- b) om de risikominimeringsløsninger, der anvendes af sponsor, er beskrevet i harmoniserede standarder og, i tilfælde af at sponsoren ikke anvender harmoniserede standarder, om risikominimeringsløsningerne sikrer et beskyttelsesniveau, der svarer til det beskyttelsesniveau, som de harmoniserede standarder giver
- c) om de planlagte foranstaltninger for sikker installation, ibrugtagning og vedligeholdelse af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, er tilstrækkelig
- d) pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i undersøgelsen af ydeevne, under hensyntagen til statistiske metoder, design af undersøgelsen af ydeevne og metodologiske aspekter, herunder prøvestørrelse, komparator og endepunkter
- e) om kravene i bilag XIV er opfyldt.

4. Medlemsstaterne afslår at give tilladelse til undersøgelsen af ydeevne, hvis:

- a) den ansøgning, som er indsendt i henhold til artikel 66, stk. 3, fortsat er ufuldstændig
- b) udstyret eller de forelagte dokumenter, især planen for undersøgelse af ydeevne og investigators brochure, ikke svarer til niveauet af videnskabelig viden, og navnlig hvis undersøgelsen af ydeevne ikke er egnet til at dokumentere udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for forsøgspersoner eller patienter, eller

- c) kravene i artikel 58 ikke er opfyldt, eller
- d) vurderinger i henhold til stk. 3 er negative.

Medlemsstaterne sikrer, at et afslag i henhold til første afsnit kan påklages.

### *Artikel 68*

#### *Gennemførelse af undersøgelse af ydeevne*

1. Sponsor og investigator sikrer, at undersøgelsen af ydeevne gennemføres i overensstemmelse med den godkendte plan for undersøgelsen af ydeevne.
2. Med henblik på at verificere, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende beskyttes, at de indberettede data er pålidelige og robuste, samt at gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevne er i overensstemmelse med denne forordnings krav, sikrer sponsor passende monitorering af gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne. Omfanget og arten af monitoreringen fastlægges af sponsor på grundlag af en vurdering, der tager højde for alle karakteristika for undersøgelsen af ydeevne, herunder følgende:
  - a) formål og metodologi for undersøgelsen af ydeevne, og
  - b) graden af interventionens afvigelse fra normal klinisk praksis.

3. Alle oplysninger om undersøgelsen af ydeevne registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og verifikation, samtidig med at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.
4. Der iværksættes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte de informationer og personoplysninger, der behandles, mod uautoriseret eller ulovlig adgang, udbredelse, formidling, ændring eller tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, navnlig når behandlingen indebærer overførsel via et netværk.
5. Medlemsstaterne inspicerer undersøgelsesstedet/undersøgelsesstederne i en passende grad for at sikre, at undersøgelsen af ydeevne gennemføres i henhold til kravene i denne forordning og den godkendte afprøvningsplan.
6. Sponsor indfører en procedure for akutte situationer, der muliggør øjeblikkelig identificering og om nødvendigt øjeblikkelig tilbagetrækning af det udstyr, der anvendes i undersøgelsen.

## *Artikel 69*

### *Elektronisk system for undersøgelser af ydeevne*

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette, forvalte og vedligeholde et elektronisk system:
  - a) til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for undersøgelser af ydeevne som omhandlet i artikel 66, stk. 1
  - b) til brug som indgang for indsendelse af alle ansøgninger eller underretninger om undersøgelser af ydeevne som omhandlet i artikel 66, 70, 71 og 74 samt for alle andre indsendelser af data eller behandling af data i denne sammenhæng
  - c) til udveksling af oplysninger vedrørende undersøgelser af ydeevne i overensstemmelse med nærværende forordning mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen, herunder udveksling af oplysninger som omhandlet i artikel 72 og 74
  - d) til oplysninger, som sponsor skal give i overensstemmelse med artikel 73, herunder rapporten om undersøgelsen af ydeevne og dens resumé som krævet i nævnte artikels stk. 5
  - e) til indberetning af de alvorlige uønskede hændelser og de mangler ved udstyret og opdateringerne heraf, der er omhandlet i artikel 76.

2. Ved oprettelsen af det i denne artikels stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel 81 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014<sup>1</sup>, for så vidt angår undersøgelser ydeevneevaluering i forbindelse med udstyr til ledsagende diagnosticering.
3. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra c), skal kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. De oplysninger, der er omhandlet i de andre litraer i nævnte stykke, skal være offentligt tilgængelige, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt af følgende årsager:
  - a) beskyttelse af personoplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 45/2001
  - b) beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger, navnlig i investigators brochure, især ved at der tages hensyn til status for overensstemmelsesvurderingen af udstyret, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem
  - c) effektivt tilsyn med gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevne fra den eller de berørte medlemsstaters side.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

4. Ingen personoplysninger vedrørende forsøgspersoner må være offentligt tilgængelige.
5. Brugergrensefladen i det elektroniske system, der er omhandlet i stk. 1, skal være tilgængelig på alle Unionens officielle sprog.

#### *Artikel 70*

##### *Undersøgelser af ydeevne vedrørende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning*

1. Hvis der skal gennemføres en undersøgelse af ydeevne ved anvendelse i henhold til udstyrets erklærede formål for yderligere at vurdere udstyr, der allerede er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, (PMPF-undersøgelse), og hvis undersøgelsen af ydeevne indebærer, at forsøgspersoner udsættes for yderligere procedurer end dem, der udføres ved normal anvendelse af udstyret, og disse yderligere procedurer er invasive eller belastende, underretter sponsor de berørte medlemsstater mindst 30 dage inden undersøgelsens påbegyndelse ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69. Sponsor skal vedlægge den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV. Artikel 58, stk. 5, litra b)-l) og p), artikel 71, 72 og 73, artikel 76, stk. 5, og de relevante bestemmelser i bilag XIII og XIV finder anvendelse på PMPF-undersøgelser.
2. Hvis der skal gennemføres en undersøgelse af ydeevne ved anvendelse, der ligger uden for udstyrets erklærede formål, for at vurdere udstyr, der allerede er forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, finder artikel 58-77, anvendelse.

## *Artikel 71*

### *Væsentlige ændringer af undersøgelser af ydeevne*

1. Hvis sponsor har til hensigt at indføre ændringer i en undersøgelse af ydeevne, der kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, sundhed eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de data, der er genereret i forbindelse med undersøgelsen, underretter sponsor ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69, inden for en uge den eller de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres eller skal gennemføres, om begrundelsen for disse ændringer og deres art. Sponsor skal vedlægge en opdateret version af den relevante dokumentation, jf. bilag XIV, som en del af underretningen. Ændringer af den relevante dokumentation skal klart kunne identificeres.
2. Medlemsstaterne vurderer alle væsentlige ændringer af undersøgelsen af ydeevne i overensstemmelse med proceduren i artikel 67.
3. Sponsor må tidligst gennemføre de ændringer, der er omhandlet i stk. 1, 38 dage efter den underretning, der er omhandlet i stk. 1, medmindre:
  - a) den medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres eller skal gennemføres, har givet sponsor afslag af de grunde, der er omhandlet i artikel 67, stk. 4, eller ud fra hensynet til folkesundheden, forsøgspersonernes og brugernes sikkerhed eller sundhed eller den offentlige orden, eller



- b) en etisk komité i den pågældende medlemsstat har afgivet en negativ udtalelse vedrørende den væsentlige ændring af undersøgelsen af ydeevne, som i henhold til national ret gælder for hele den pågældende medlemsstat.
4. Den eller de berørte medlemsstater kan forlænge perioden, jf. stk. 3, med yderligere syv dage med henblik på at konsultere eksperter.

#### *Artikel 72*

##### *Korrigerende foranstaltninger, der træffes af medlemsstaterne, og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om undersøgelser af ydeevne*

1. Har den medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres eller skal gennemføres, grunde til at mene, at kravene i denne forordning ikke længere er opfyldt, kan den som minimum træffe enhver af de følgende foranstaltninger på sit område:
  - a) tilbagekalde tilladelsen til en undersøgelse af ydeevne
  - b) suspendere eller afbryde undersøgelsen af ydeevne
  - c) kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af en undersøgelse af ydeevne.
2. Inden den berørte medlemsstat træffer en af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger, anmoder den sponsor eller investigator eller begge om en udtalelse, bortset fra tilfælde, hvor det er påkrævet, at der foretages øjeblikkelige handlinger. Denne udtalelse skal afgives inden for syv dage.

3. Hvis en medlemsstat har truffet en foranstaltning, jf. denne artikels stk. 1, eller har givet afslag på en undersøgelse af ydeevne eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en undersøgelse af ydeevne af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om den pågældende beslutning og begrundelsen herfor ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69.
4. Hvis sponsor trækker en ansøgning tilbage, inden en medlemsstat har truffet sin beslutning, skal oplysningerne herom stilles til rådighed for alle medlemsstater og Kommissionen via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69.

### *Artikel 73*

#### *Oplysninger, som sponsor skal give ved afslutningen af en undersøgelse af ydeevne eller ved en midlertidig standsning eller afbrydelse*

1. Hvis sponsor midlertidigt har standset en undersøgelse af ydeevne eller har afbrudt en undersøgelse af ydeevne, informerer sponsor senest inden for 15 dage de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne er blevet midlertidigt standset eller afbrudt, om den midlertidige standsning eller afbrydelse via det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde midlertidigt har standset eller afbrudt undersøgelsen af ydeevne, informerer sponsor inden for 24 timer alle de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres.

2. Afslutningen af en undersøgelse af ydeevne anses for at falde sammen med den sidste forsøgspersons sidste besøg, medmindre der i planen for undersøgelse af ydeevne er fastsat et andet tidspunkt for afslutningen.
3. Sponsor underretter hver medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne blev gennemført, om afslutningen af undersøgelsen af ydeevne i den pågældende medlemsstat. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsen af ydeevne i den pågældende medlemsstat.
4. Hvis en undersøgelse gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne blev gennemført, om afslutningen af undersøgelsen af ydeevne i alle medlemsstater. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den pågældende afslutning af undersøgelsen af ydeevne.
5. Uanset resultatet af undersøgelsen af ydeevne forelægger sponsor senest et år efter afslutningen af undersøgelsen af ydeevne eller senest tre måneder efter afbrydelsen eller den midlertidige standsning for de medlemsstater, hvor der blev gennemført en undersøgelse af ydeevne, en rapport om undersøgelsen af ydeevne, jf. bilag XIII, del A, punkt 2.3.3.

Rapporten om undersøgelsen af ydeevne ledsages af et resumé, der er let forståeligt for den tilsigtede bruger. Sponsor forelægger både rapporten og resuméet ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69.

Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge rapporten om undersøgelsen af ydeevne inden for et år efter afslutningen af undersøgelsen, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XIII, del A, punkt 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af ydeevne vil foreligge, sammen med en begrundelse.

6. Kommissionen udsteder retningslinjer vedrørende indholdet og strukturen af resuméet af rapporten om undersøgelsen af ydeevne.

Kommissionen kan endvidere udarbejde retningslinjer for format og deling af rådata i de tilfælde, hvor sponsor beslutter at dele rådata på frivillig basis. Disse retningslinjer kan tage udgangspunkt i og, hvis det er muligt, tilpasse de eksisterende retningslinjer for deling af rådata i forbindelse med undersøgelser af ydeevne.

7. Resuméet og rapporten om undersøgelsen af ydeevne, jf. denne artikels stk. 5, skal gøres offentligt tilgængelige via det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69, senest når udstyret er blevet registreret i henhold til artikel 26, og inden det bringes i omsætning. I tilfælde af afbrydelse eller midlertidig standsning skal resuméet og rapporten gøres offentligt tilgængelige umiddelbart efter forelæggelsen.

Hvis udstyret ikke er registreret i henhold til artikel 26 inden for et år efter indførelsen af resuméet og rapporten om undersøgelsen af ydeevne i det elektroniske system i henhold til denne artikels stk. 5, skal de gøres offentligt tilgængelige på dette tidspunkt.

## *Artikel 74*

### *Koordineret vurderingsprocedure for undersøgelser af ydeevne*

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69, kan sponsor af en undersøgelse af ydeevne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, med henblik på artikel 66 indsende en enkelt ansøgning, som efter modtagelsen sendes elektronisk til alle medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres.
2. I den enkelte ansøgning som omhandlet i stk. 1 foreslår sponsor, at en af de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres, fungerer som koordinerende medlemsstat. De medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres, skal senest seks dage efter indsendelsen af ansøgningen nå til enighed om, hvem af dem der påtager sig rollen som koordinerende medlemsstat. Hvis de ikke når til enighed om en koordinerende medlemsstat, påtager den koordinerende medlemsstat, som sponsor har foreslået, sig denne rolle.
3. Under den i stk. 2 omhandlede koordinerende medlemsstats ledelse koordinerer de berørte medlemsstater deres vurdering af ansøgningen, navnlig af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel I.

Fuldstændigheden af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel I, punkt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4, og bilag XIII, del A, punkt 2.3.2, litra c), skal dog vurderes særskilt af hver enkelt berørt medlemsstat i henhold til artikel 66, stk. 1-5.

4. Med hensyn til dokumentation, bortset fra den, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit, skal den koordinerende medlemsstat:
- a) senest seks dage efter modtagelsen af ansøgningen underrette sponsor om, at den er koordinerende medlemsstat ("underretningsdatoen")
  - b) med henblik på validering af ansøgningen tage hensyn til eventuelle overvejelser, som en berørt medlemsstat har forelagt senest syv dage efter underretningsdatoen
  - c) senest ti dage efter underretningsdatoen vurdere, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne er omfattet af denne forordning, og hvorvidt ansøgningen er fuldstændig, samt underrette sponsor herom. Artikel 66, stk. 1 og 3-5, finder anvendelse på den koordinerende medlemsstat i forbindelse med den pågældende vurdering
  - d) fastslå resultaterne af sin vurdering i et udkast til vurderingsrapport, der senest 26 dage efter valideringsdatoen skal fremsendes til de berørte medlemsstater. Senest 38 dage efter valideringsdatoen fremsender de øvrige berørte medlemsstater deres kommentarer og forslag til udkastet til vurderingsrapporten og den tilgrundliggende ansøgning til den koordinerende medlemsstat, som tager behørigt hensyn til disse kommentarer og forslag i færdiggørelsen af den endelige vurderingsrapport, der senest 45 dage efter valideringsdatoen fremsendes til sponsor og de øvrige berørte medlemsstater.

Alle de berørte medlemsstater tager den endelige vurderingsrapport i betragtning, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 66, stk. 7.

5. For så vidt angår vurderingen af den dokumentation, der er omhandlet i stk. 3, andet afsnit, kan hver berørt medlemsstat en enkelt gang anmode om supplerende oplysninger fra sponsor. Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, og som ikke må overstige 12 dage fra modtagelsen af anmodningen. Udløbet af den sidste frist i henhold til stk. 4, litra d), suspenderes fra datoen for anmodningen indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger modtages.
6. For udstyr i klasse C og D kan den koordinerende medlemsstat også forlænge perioderne, jf. stk. 4, med yderligere 50 dage med henblik på at konsultere eksperter.
7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter yderligere specificere procedurer og tidsplaner for koordinerede vurderinger, som skal tages i betragtning af de berørte medlemsstater, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning. Sådanne gennemførelsesretsakter kan også fastsætte procedurer og tidsplaner for koordineret vurdering i tilfælde af væsentlige ændringer i henhold til denne artikels stk. 12 og i tilfælde af indberetning af uønskede hændelser i henhold til artikel 76, stk. 4, og i tilfælde af undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, hvor lægemidlerne er under sideløbende koordineret vurdering i forbindelse med et klinisk forsøg i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

8. Er den koordinerende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering, at gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevne kan accepteres eller accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være alle de berørte medlemsstats konklusion.

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

- a) når den finder, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en behandling, der er ringere end den behandling, der modtages i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat
- b) overtrædelse af national ret, eller
- c) overvejelser vedrørende forsøgspersoners sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til stk. 4, litra d).

Erklærer en af de berørte medlemsstater sig uenig i konklusionen på grundlag af dette stykkes andet afsnit, underretter den via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69, Kommissionen, alle de andre berørte medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.



9. Er den koordinerende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering, at undersøgelsen af ydeevne ikke kan accepteres, anses den pågældende konklusion for at være alle de berørte medlemsstats konklusion.
10. En berørt medlemsstat afslår at tillade en undersøgelse af ydeevne, hvis den ikke er enig i den koordinerende medlemsstats konklusion for så vidt angår nogen af de i stk. 8, andet afsnit, anførte grunde, eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af bilag XIV, kapitel I, punkt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4, ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet negativ udtalelse vedrørende den pågældende undersøgelse af ydeevne, som i henhold til national ret gælder for hele den pågældende medlemsstat. Den berørte medlemsstat sikrer, at et sådant afslag kan påklages.
11. Hver berørt medlemsstat underretter via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69, sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne tillades, om den tillades på visse betingelser, eller om der er givet afslag på tilladelse. Underretningen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter den koordinerende medlemsstats fremsendelse i henhold til nærværende artikels stk. 4, litra d), af den endelige vurderingsrapport. Hvis en tilladelse til en undersøgelse af ydeevne er underlagt betingelser, må det kun være sådanne betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne tilladelse.

12. De berørte medlemsstater underrettes om alle væsentlige ændringer, der er nævnt i artikel 71, ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 69. Enhver vurdering af, om der er begrundelse for uenighed, jf. nærværende artikels stk. 8, andet afsnit, skal foretages under ledelse af den koordinerende medlemsstat, bortset fra væsentlige ændringer vedrørende bilag XIV, kapitel I, punkt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4, og bilag XIII, del A, punkt 2.3.2, litra c), som vurderes særskilt af hver berørt medlemsstat.
13. Kommissionen yder administrativ støtte til den koordinerende medlemsstat i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i henhold til dette kapitel.
14. Den procedure, der er fastsat i denne artikel, skal indtil den ... [syv år efter denne forordnings anvendelsesdato] kun anvendes i de medlemsstater, hvori den kliniske afprøvning skal gennemføres, og som har godkendt procedurens anvendelse. Efter den ... [syv år efter denne forordnings anvendelsesdato] skal alle medlemsstater anvende den nævnte procedure.

#### *Artikel 75*

##### *Gennemgang af den koordinerede vurderingsprocedure*

Senest ... [seks år efter denne forordnings anvendelsesdato] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med anvendelsen af artikel 74 og foreslår om nødvendigt en gennemgang af artikel 74, stk. 14, og artikel 113, stk. 3, litra g).

## Artikel 76

### *Registrering og indberetning af uønskede hændelser i forbindelse med undersøgelser af ydeevne*

1. Sponsor foretager en fuldstændig registrering af alle følgende punkter:
  - a) enhver uønsket hændelse af den type, der i planen for undersøgelse af ydeevne er identificeret som kritisk for evalueringen af resultaterne af undersøgelsen af ydeevne
  - b) enhver alvorlig uønsket hændelse
  - c) enhver mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig uønsket hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
  - d) alle nye oplysninger i forbindelse med en hændelse, der er omhandlet i litra a), b) og c).
  
2. Sponsor indberetter straks alle følgende punkter til alle de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69:
  - a) enhver alvorlig uønsket hændelse, som har en kausal sammenhæng med udstyret, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

- b) enhver mangel ved udstyret, som kunne have ført til en alvorlig uønsket hændelse, hvis der ikke var blevet truffet passende foranstaltninger, hvis der ikke var blevet grebet ind, eller hvis omstændighederne havde været mindre gunstige
- c) alle nye oplysninger i forbindelse med en hændelse, der er omhandlet i litra a) og b).

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

På anmodning fra en hvilken som helst medlemsstat, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres, forelægger sponsor alle de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

3. Sponsor indberetter ligeledes enhver hændelse, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, og som finder sted i tredjelande, hvor der gennemføres en undersøgelse af ydeevne i henhold til en plan for undersøgelse af klinisk ydeevne, der er den samme som den, der gælder for en undersøgelse af ydeevne, der er omfattet af denne forordning, til de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69.
4. For så vidt angår en undersøgelse af ydeevne, i forbindelse med hvilken sponsor har indsendt én enkelt ansøgning, jf. artikel 74, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne gennemføres.

Under ledelse af den koordinerende medlemsstat, jf. artikel 74, stk. 2, koordinerer medlemsstaterne deres vurdering af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret for at afgøre, om en undersøgelse af ydeevne skal ændres, suspenderes eller afbrydes eller om tilladelsen til undersøgelsen af ydeevne skal tilbagekaldes.

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

5. For så vidt angår PMPF-undersøgelser, jf. artikel 70, stk. 1, finder sikkerhedsovervågningsbestemmelserne i artikel 82-85 og i de gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 86, anvendelse i stedet for denne artikel.
6. Uanset stk. 5 finder denne artikel anvendelse, når der er fastlagt en kausal sammenhæng mellem den alvorlige uønskede hændelse og den foregående undersøgelse af ydeevne.

*Artikel 77*  
*Gennemførelsesretsakter*

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

- a) harmoniserede elektroniske formularer til ansøgningen om undersøgelser af ydeevne og vurderingen heraf, jf. artikel 66 og 74, idet der tages hensyn til specifikke kategorier eller grupper af udstyr
- b) det elektroniske systems funktion, jf. artikel 69
- c) harmoniserede elektroniske formularer til indberetning af PMPF-undersøgelser, jf. artikel 70, stk. 1, og væsentlige ændringer, jf. artikel 71
- d) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, jf. artikel 72
- e) harmoniserede elektroniske formularer til indberetning af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret, jf. artikel 76
- f) fristerne for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret under hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 76

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

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

## **Kapitel VII**

### **Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning**

#### **AFDELING 1**

#### **OVERVÅGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING**

##### *Artikel 78*

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

1. Fabrikkerne skal for hvert udstyr planlægge, etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og opdatere et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, på en måde, der skal stå i rimeligt forhold til udstyrets risikoklasse og være passende for denne type udstyr. Dette system skal udgøre en integreret del af fabrikantens kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med artikel 10, stk. 8.

2. Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være egnet til aktivt og systematisk at indsamle, registrere og analysere relevante data om et udstyrs kvalitet, ydeevne og sikkerhed i hele dets levetid, til at drage de nødvendige konklusioner og til at fastlægge, gennemføre og monitorere forebyggende og korrigerende handlinger.
3. Data, der indsamles af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal navnlig anvendes til
  - a) at opdatere afvejningen af fordele og risici og forbedre risikostyringen, jf. bilag I, kapitel I
  - b) at opdatere design- og fremstillingsoplysningerne, brugsanvisningen og mærkningen
  - c) at opdatere ydeevneevalueringen
  - d) at opdatere sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne, jf. artikel 29
  - e) at identificere behov for en forebyggende, korrigerende eller sikkerhedsrelateret korrigerende handling
  - f) at identificere muligheder for at forbedre udstyrets brugbarhed, ydeevne og sikkerhed



- g) når det er relevant, at bidrage til overvågning af andet udstyr, efter at det er bragt i omsætning, og
- h) at påvise og indberette tendenser i overensstemmelse med artikel 83.

Den tekniske dokumentation opdateres i overensstemmelse hermed.

4. Hvis der under overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, identificeres et behov for en forebyggende eller korrigerende handling eller begge, gennemfører fabrikanten passende foranstaltninger og orienterer de berørte kompetente myndigheder og i givet fald det bemyndigede organ. Hvis en alvorlig hændelse identificeres, eller der foretages en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, indberettes det i overensstemmelse med artikel 82.

#### *Artikel 79*

##### *Plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*

Systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 78, skal baseres på en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som der er fastlagt krav for i bilag III, punkt 1. Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

## *Artikel 80*

### *Rapport om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*

Fabrikanter af udstyr i klasse A og B udarbejder en rapport om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er indsamlet som resultat af den plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 79 sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. Rapporten opdateres efter behov og stilles til rådighed for det bemyndigede organ og den kompetente myndighed efter anmodning.

## *Artikel 81*

### *Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning*

1. Fabrikanten af udstyr i klasse C og D udarbejder en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning ("PSUR") for hvert udstyr og, hvis dette er relevant, for hver kategori eller gruppe af udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af de data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er indsamlet som resultat af den plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er omhandlet i artikel 79 sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. I hele det pågældende udstyrs levetid skal denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning angive:
  - a) de konklusioner, der skal anvendes ved afvejningen af fordele og risici
  - b) PMPF'ens vigtigste resultater, og

- c) udstyrets salgsmængde og et skøn over størrelsen af og andre karakteristika for den population, der anvender udstyret, og, hvis det er praktisk muligt, udstyrets anvendeshyppighed.

Fabrikanter af udstyr i klasse C og D skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning mindst én gang årligt. Denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag II og III.

2. Fabrikanter af udstyr i klasse D fremlægger periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87, for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen af sådant udstyr i overensstemmelse med artikel 48. Det bemyndigede organ gennemgår indberetningen og tilføjer sin evaluering til det elektroniske system med en detaljeret beskrivelse af eventuelle foranstaltninger, der er truffet. Disse periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og evalueringen fra det bemyndigede organ gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder via det elektroniske system.
3. For udstyr i klasse C stiller fabrikanterne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger til rådighed for det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen, og, efter anmodning, for de kompetente myndigheder.

## AFDELING 2

### SIKKERHEDSOVERVÅGNING

#### *Artikel 82*

#### *Indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*

1. Fabrikanter af udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, skal til de relevante kompetente myndigheder, indberette følgende, jf. artikel 87, stk. 5 og 7:
  - a) enhver alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, bortset fra forventede fejlagtige resultater, som er klart dokumenteret og kvantificeret i produktinformationen og i den tekniske dokumentation og er genstand for indberetning af tendenser i henhold til artikel 83
  - b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

De i første afsnit omhandlede indberetninger skal indsendes via det i artikel 87 omhandlede elektroniske system.

2. Generelt skal der i fristen for indberetning, jf. stk. 1, tages hensyn til den alvorlige hændelses alvor.
3. Fabrikterne skal indberette enhver alvorlig hændelse, jf. litra a), umiddelbart efter, at de har etableret en kausal sammenhæng mellem den pågældende hændelse og deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig, og højst 15 dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen.
4. Uanset stk. 3 skal indberetningen, jf. stk. 1, i tilfælde af en alvorlig trussel mod folkesundheden finde sted straks og højst to dage efter, at fabrikanten har fået kendskab til denne trussel.
5. Uanset stk. 3 skal indberetningen i tilfælde af død eller en uventet alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand finde sted, straks efter at fabrikanten har etableret, eller så snart han får mistanke om en kausal sammenhæng mellem udstyret og den alvorlige hændelse, dog senest ti dage efter den dato, hvor fabrikanten bliver bekendt med den alvorlige hændelse.
6. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

7. Hvis fabrikanten efter at være blevet bekendt med en hændelse, der potentielt skal indberettes, er usikker på, om hændelsen skal indberettes, skal denne alligevel forelægge en rapport inden for den frist, der kræves i henhold til stk. 2-5.
8. Fabrikanten skal, med undtagelse af nødstilfælde, hvor han straks skal foretage den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, uden unødigt ophold indberette den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der er omhandlet i stk. 1, litra b), inden den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages.
9. For så vidt angår alvorlige hændelser, der forekommer med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, eller hvis hændelserne er almindelige og veldokumenterede, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af alvorlige hændelser, på betingelse af at den koordinerende kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 84, stk. 9, i samråd med de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 87, stk. 8, litra a) og b), er blevet enig med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning. Hvis artikel 87, stk. 8, litra a) og b), omhandler en enkelt kompetent myndighed, kan fabrikanten forelægge periodiske sammenfattende indberetninger efter aftale med denne kompetente myndighed.

10. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger såsom gennemførelse af målrettede oplysningskampagner for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til og give dem mulighed for at indberette formodede alvorlige hændelser, jf. stk. 1, litra a), til de kompetente myndigheder.

De kompetente myndigheder registrerer de indberetninger, som de modtager fra sundhedspersoner, brugere og patienter, centralt på nationalt niveau.

11. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger om formodede alvorlige hændelser, jf. stk. 1, litra a), fra sundhedspersoner, brugere og patienter, skal den træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af det pågældende udstyr straks underrettes om det formodede alvorlige hændelser.

Hvis fabrikanten af det pågældende udstyr mener, at hændelsen er en alvorlig hændelse, skal denne forelægge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse fandt sted, en indberetning om den alvorlige hændelse i henhold til denne artikels stk. 1-5 og foretage passende opfølgning i overensstemmelse med artikel 84.

Hvis fabrikanten af det pågældende udstyr mener, at hændelsen ikke er en alvorlig hændelse eller skal behandles som en stigning i forventede fejlagtige resultater, der vil være omfattet af indberetning af tendenser i henhold til artikel 83, skal denne forelægge en begrundelse. Hvis den kompetente myndighed ikke er enig i konklusionen i begrundelsen, kan den anmode fabrikanten om at forelægge en indberetning i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1-5 og anmode fabrikanten om at sikre, at der foretages en passende opfølgning i overensstemmelse med artikel 84.

### *Artikel 83*

#### *Indberetning af tendenser*

1. Fabrikanten skal via det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, som kunne have væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 5, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres eller andre personers sundhed og sikkerhed eller enhver betydelig stigning i forventede fejlagtige resultater fastsat i forhold til udstyrets angivne ydeevne som omhandlet i bilag I, punkt 9.1, litra a) og b), og som fastsat i den tekniske dokumentation og produktinformationen.



Fabrikanten skal i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 79, angive, hvordan de hændelser, der er omhandlet i første afsnit, skal behandles, og hvilke metoder der skal anvendes til at kortlægge statistisk signifikante stigninger i hyppigheden eller alvoren af sådanne hændelser eller ændringer af ydeevnen, samt observationsperioden.

2. De kompetente myndigheder kan gennemføre deres egne vurderinger af de i stk. 1 omhandlede indberetninger af tendenser og anmode fabrikanten om at vedtage passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden og patientsikkerheden. Hver kompetent myndighed skal orientere Kommissionen, de øvrige kompetente myndigheder og det bemyndigede organ, der har udstedt certifikatet, om resultaterne af denne vurdering og om vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

#### *Artikel 84*

##### *Analyse af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger*

1. Efter indberetning af en alvorlig hændelse i henhold til artikel 82, stk. 1, skal fabrikanten straks foretage de nødvendige undersøgelser vedrørende den alvorlige hændelse og det berørte udstyr. Dette omfatter en risikovurdering af hændelsen og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til de kriterier, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, hvis det er hensigtsmæssigt.

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

2. Medlemsstaterne tager de nødvendige skridt til sikring af, at alle oplysninger om en alvorlig hændelse, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 82, evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten og, når dette er relevant, det berørte bemyndigede organ.
3. I forbindelse med den evaluering, der er omhandlet i stk. 2, evaluerer den kompetente myndighed de risici, der opstår som følge af det indberettede alvorlige hændelser, og evaluerer eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse hermed under hensyntagen til beskyttelse af folkesundheden og kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af direkte eller indirekte skader, disse skaders omfang, den kliniske fordel ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. Den kompetente myndighed evaluerer også egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker at foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger, navnlig under hensyntagen til princippet om indbygget sikkerhed, jf. bilag I.

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

4. Den kompetente myndighed fører tilsyn med fabrikantens undersøgelse af en alvorlig hændelse. Når det er nødvendigt, kan en kompetent myndighed gribe ind i en fabrikants undersøgelse eller iværksætte en uafhængig undersøgelse.
5. Fabrikanten forelægger den kompetente myndighed en endelig rapport, der indeholder dens resultater af undersøgelsen, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87. Rapporten skal indeholde konklusioner og, når det er relevant, angive de korrigerende handlinger, der skal foretages.
6. For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. denne artikels stk. 9, alt efter om det var den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, der godkendte lægemidlerne, eller EMA, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med procedurerne i bilag IX, punkt 5.2, og bilag X, punkt 3.11, denne nationale kompetente myndighed eller i givet fald EMA.

7. Efter at have foretaget evalueringen i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel 87, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, som fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage, eller som det kræves, at fabrikanten foretager for at minimere risikoen for gentagelse af den alvorlige hændelse, herunder oplysninger om de tilgrundliggende alvorlige hændelser og resultaterne af dens vurdering.
8. Fabrikanten sikrer, at oplysninger om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, der er foretaget, straks meddeles brugerne af det pågældende udstyr ved hjælp af en sikkerhedsmeddelelse. Sikkerhedsmeddelelsen skal udarbejdes på det eller de officielle EU-sprog, som er fastsat af den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages. Medmindre der er tale om hastetilfælde, skal indholdet af udkastet til sikkerhedsmeddelelsen forelægges den evaluerende kompetente myndighed eller i de i stk. 9 omhandlede tilfælde den koordinerende kompetente myndighed for at give dem mulighed for at fremsætte bemærkninger. Indholdet af sikkerhedsmeddelelsen skal være ens i alle medlemsstater, medmindre situationen i den enkelte medlemsstat berettiger, at den er forskellig.

Sikkerhedsmeddelelsen skal gøre det muligt at foretage en korrekt identifikation af det anvendte udstyr, navnlig ved at medtage de relevante UDI'er, og en korrekt identifikation, navnlig ved at medtage SRN'et, hvis det allerede er udstedt, af den fabrikant, der har foretaget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Sikkerhedsmeddelelsen skal på en klar måde uden at nedtone risikoniveauet redegøre for grundene til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, idet der henvises til udstyrets fejlfunktion og dermed forbundne risici for patienter, brugere eller andre personer, og klart angive alle de foranstaltninger, som brugerne skal træffe.

Fabrikanten indfører sikkerhedsmeddelelsen i det elektroniske system, jf. artikel 87, hvorigennem denne information skal gøres tilgængelig for offentligheden.

9. De kompetente myndigheder deltager aktivt i en procedure til at koordinere deres vurderinger, jf. stk. 3, i følgende tilfælde:
  - a) hvis der er problemer med hensyn til en særlig alvorlig hændelse eller en særlig gruppe af alvorlige hændelser vedrørende samme udstyr eller samme type udstyr fra samme fabrikant i mere end én medlemsstat
  - b) hvis hensigtsmæssigheden af en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der foreslås af en fabrikant i mere end én medlemsstat, kan drages i tvivl.

Denne koordinerede procedure omfatter følgende:

- udpegelse af en koordinerende kompetent myndighed i hvert enkelt tilfælde, når det er påkrævet
- fastlæggelse af den koordinerede vurderingsproces, herunder den koordinerende kompetente myndigheds opgaver og ansvar og inddragelse af andre kompetente myndigheder.

Medmindre andet er aftalt mellem de kompetente myndigheder, skal den koordinerende kompetente myndighed være den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted.

Den koordinerende kompetente myndighed underretter gennem det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 87, fabrikanten, de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen om, at den har påtaget sig funktionen som koordinerende myndighed.

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

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

### *Artikel 85*

#### *Analyse af sikkerhedsovervågningsdata*

Kommissionen indfører sammen med medlemsstaterne systemer og processer til aktiv monitorering af de data, der findes i det elektroniske system, jf. artikel 87, for at identificere tendenser, mønstre eller signaler i disse data, der kan afdække nye risici eller sikkerhedsbekymringer.

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

*Artikel 86*  
*Gennemførelsesretsakter*

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter høring af MDCG vedtage de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter, der er nødvendige for at gennemføre artikel 80-85 og 87 med hensyn til følgende:

- a) typologien over alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr
- b) indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og sikkerhedsmeddelelser samt forelæggelse af periodiske sammenfattende indberetninger, indberetninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og indberetninger af tendenser foretaget af fabrikanter, jf. henholdsvis artikel 80, 81, 82, 83 og 84
- c) standardiserede strukturerede formularer til elektronisk og ikkeelektronisk indberetning, herunder et minimumsdatasæt til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af formodede alvorlige hændelser
- d) frister for indberetning af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og for fabrikanter foretagelse af periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 82



- e) harmoniserede formularer til udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder, jf. artikel 84
- f) procedurer for udpegelse af en koordinerende kompetent myndighed samt den koordinerede evalueringsproces, herunder den koordinerende kompetente myndigheds opgaver og ansvar og inddragelse af andre kompetente myndigheder i denne proces.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 87*

*Elektronisk system til sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning*

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system til indsamling og behandling af følgende oplysninger:
  - a) fabrikanters indberetninger af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 82, stk. 1, og artikel 84, stk. 5
  - b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 82, stk. 9
  - c) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 83

- d) periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 81
- e) fabrikanternes sikkerhedsmeddelelser, jf. artikel 84, stk. 8
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 84, stk. 7 og 9.

Dette elektroniske system skal indeholde relevante link til UDI-databasen.

2. De oplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, gøres tilgængelige gennem det elektroniske system for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen. De bemyndigede organer skal også have adgang til disse oplysninger, for så vidt som de vedrører udstyr, som de har udstedt et certifikat for i overensstemmelse med artikel 49.
3. Kommissionen sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden har en passende grad af adgang til det elektroniske system omhandlet i stk. 1.
4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til det elektroniske system omhandlet i stk. 1 på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i Unionen.

5. Indberetningerne af alvorlige hændelser, jf. artikel 82, stk. 1, litra a), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen indtraf.
6. Indberetningerne af tendenser, jf. artikel 83, stk. 1, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori de pågældende hændelser indtraf.
7. Indberetningerne af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 82, stk. 1, litra b), overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:
  - a) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages
  - b) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted.
8. De periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 82, stk. 9, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 i denne artikel, til den kompetente myndighed i:
  - a) den eller de medlemsstater, som deltager i koordineringsproceduren i overensstemmelse med artikel 84, stk. 9, og som har tilsluttet sig den periodiske sammenfattende indberetning

- b) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit registrerede forretningssted.
9. De oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 5-8, skal efter modtagelsen overføres automatisk ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, til det bemyndigede organ, der udstedte certifikatet for det pågældende udstyr i overensstemmelse med artikel 51.

### **AFDELING 3**

#### **MARKEDSOVERVÅGNING**

##### *Artikel 88*

##### *Markedsovervågningsaktiviteter*

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrs overensstemmelsesegenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt en gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De kompetente myndigheder tager navnlig hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til sikkerhedsovervågningsdata samt klager.
2. De kompetente myndigheder udarbejder årlige overvågningsaktivitetsplaner og tildeler et tilstrækkeligt antal materielle og kompetente menneskelige ressourcer med henblik på at udføre disse aktiviteter, idet der tages hensyn til det europæiske markedsovervågningsprogram, der er udviklet af MDCG i henhold til artikel 99, og lokale forhold.

3. Med henblik på at opfylde forpligtelserne i stk. 1:
  - a) kan de kompetente myndigheder bl.a. forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at myndighederne kan udføre deres opgaver, og, hvis det er berettiget, stiller de nødvendige stikprøver af udstyr til rådighed eller giver adgang til udstyr uden vederlag, og
  - b) skal de kompetente myndigheder foretage både anmeldte og, hvis det er nødvendigt, uanmeldte inspektioner af lokaler, der tilhører erhvervsdrivende, samt lokaler, der tilhører leverandører og/eller underleverandører, og, hvis det er nødvendigt, af anlæg, der tilhører erhvervsmæssige brugere.
4. De kompetente myndigheder udarbejder et årligt sammendrag af resultaterne af deres overvågningsaktiviteter og gør det tilgængeligt for de øvrige kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 95.
5. De kompetente myndigheder kan konfiskere, destruere eller på anden vis ubrugeliggøre udstyr, der udgør en uacceptabel risiko, eller forfalsket udstyr, hvis de anser det for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden.
6. Efter hver inspektion, der foretages med henblik på stk. 1, udarbejder den kompetente myndighed en rapport om resultaterne af inspektionen, der vedrører opfyldelse af de gældende retlige og tekniske krav i henhold til denne forordning. Rapporten skal angive eventuelle påkrævede korrigerende handlinger.

7. Den kompetente myndighed, der har foretaget inspektionen, informerer den erhvervsdrivende, der har været genstand for inspektion, om indholdet af den rapport, som er omhandlet i nærværende artikels stk. 6. Inden den endelige rapport vedtages, giver den kompetente myndighed denne erhvervsdrivende mulighed for at fremsætte bemærkninger. Denne endelige inspektionsrapport indføres i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 95.
8. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer deres markedsovervågningsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Hver medlemsstat skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængeligt for offentligheden ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 95.
9. Medlemsstaternes kompetente myndigheder koordinerer deres markedsovervågningsaktiviteter, samarbejder med hinanden og udveksler resultaterne af disse aktiviteter med hinanden og med Kommissionen for at sikre et harmoniseret og højt niveau for markedsovervågning i samtlige medlemsstater.

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

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

#### *Artikel 89*

##### *Evaluering af udstyr, der mistænkes for at udgøre en uacceptabel risiko eller anden manglende overensstemmelse med kravene*

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af data, der er opnået ved hjælp af sikkerhedsovervågnings- eller markedsovervågningsaktiviteter, eller anden information har grund til at antage, at udstyr:

- a) kan udgøre en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, eller
- b) på anden vis ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i denne forordning

foretager de en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som vedrører den risiko, der er forbundet med udstyret, eller udstyrets enhver anden manglende overensstemmelse med kravene.

De relevante erhvervsdrivende skal samarbejde med de kompetente myndigheder.

## *Artikel 90*

### *Procedure for behandling af udstyr, der udgør en uacceptabel risiko for sundhed og sikkerhed*

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 89 konstaterer, at udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de straks pålægge fabrikanten af det pågældende udstyr, dennes autoriserede repræsentant og alle øvrige relevante erhvervsdrivende at foretage alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende handlinger på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, for at bringe udstyret i overensstemmelse med de krav i denne forordning, der vedrører den risiko, som udstyret udgør, begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet på en måde, som står i passende forhold til risikoens art, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage inden for en rimelig frist, der er klart defineret og meddelt til den relevante erhvervsdrivende.
2. De kompetente myndigheder underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og, hvis der er udstedt et certifikat i overensstemmelse med artikel 51 for det pågældende udstyr, det bemyndigede organ, der udstedte dette certifikat, om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, som de har pålagt de erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 95.



3. De erhvervsdrivende, jf. stk. 1, skal straks sikre, at der foretages alle fornødne korrigerende handlinger i hele Unionen med hensyn til alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet.
4. Hvis den i stk. 1 omhandlede erhvervsdrivende ikke foretager de fornødne korrigerende handlinger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, skal de kompetente myndigheder træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at tilbagekalde udstyret fra markedet eller trække det tilbage.

De kompetente myndigheder underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og det bemyndigede organ, jf. denne artikels stk. 2, om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 95.

5. Den i stk. 4 omhandlede underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, navnlig hvad angår de nødvendige data til identifikation og sporing af udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, udstyrets oprindelse, arten af den påståede manglende overensstemmelse med kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 95, om eventuelle yderligere og relevante oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende overensstemmelse med kravene og om eventuelle foranstaltninger, som de har vedtaget i forbindelse med det pågældende udstyr.

Hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning, underretter de straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres indsigelser ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 95.

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for to måneder efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod eventuelle foranstaltninger truffet af en medlemsstat, anses disse foranstaltninger for at være berettigede. I så fald sikrer samtlige medlemsstater, at der straks træffes hertil svarende fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagekaldelse, tilbagetrækning eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked.

#### *Artikel 91*

##### *Procedure for evaluering af nationale foranstaltninger på EU-plan*

1. Hvis en medlemsstat inden for to måneder efter modtagelsen af den i artikel 90, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at foranstaltningen er i strid med EU-retten, evaluerer Kommissionen efter høring af de pågældende kompetente myndigheder og, hvis det er nødvendigt, de berørte erhvervsdrivende denne nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

2. Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være berettiget, jf. denne artikels stk. 1, finder artikel 90, stk. 7, andet afsnit, anvendelse. Hvis Kommissionen anser den nationale foranstaltning for at være uberettiget, skal den berørte medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

Hvis Kommissionen ikke træffer en afgørelse i henhold til denne artikels stk. 1 senest otte måneder efter modtagelsen af den underretning, der er omhandlet i artikel 90, stk. 4, anses den nationale foranstaltning for at være berettiget.

3. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at den risiko for sundheden og sikkerheden, der stammer fra et udstyr, ikke kan begrænses på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater, kan Kommissionen på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af sundheden og sikkerheden, herunder foranstaltninger, der begrænser eller forbyder omsætning og ibrugtagning af det pågældende udstyr. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

## *Artikel 92*

### *Anden manglende overensstemmelse med kravene*

1. Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 89 konstaterer, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, men ikke udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal de pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der er klart defineret og meddelt til den erhvervsdrivende, og som står i et passende forhold til den manglende overensstemmelse.
2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i denne artikels stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat straks alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det trækkes tilbage eller tilbagekaldes fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 95.
3. For at sikre ensartet anvendelse af denne artikel kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter angive passende foranstaltninger, som de kompetente myndigheder skal træffe for at imødegå bestemte former for manglende overensstemmelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

### *Artikel 93*

#### *Forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger*

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør tilbagekaldes fra markedet eller trækkes tilbage, kan den træffe alle nødvendige og begrundede foranstaltninger.
2. Den i stk. 1 omhandlede medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrunder samtidig sin beslutning ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 95.
3. Kommissionen vurderer i samråd med MDCG og om nødvendigt de berørte erhvervsdrivende de nationale foranstaltninger, der er truffet. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt de nationale foranstaltninger er berettigede eller ej. Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse senest seks måneder efter underretningen, anses de nationale foranstaltninger for at være berettigede. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

4. Hvis den i denne artikels stk. 3 omhandlede vurdering viser, at tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning af et udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør tilbagekaldes fra markedet eller trækkes tilbage i alle medlemsstaterne for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter for at træffe de nødvendige og behørigt begrundede foranstaltninger. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

#### *Artikel 94*

#### *God administrativ praksis*

1. Enhver foranstaltning, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til artikel 90-93, skal indeholde en nøjagtig beskrivelse af de forhold, som ligger til grund herfor. Hvis en sådan foranstaltning er rettet til en specifik erhvervsdrivende, meddeler den kompetente myndighed straks den berørte erhvervsdrivende denne foranstaltning og underretter samtidig den erhvervsdrivende om klagemulighederne i henhold til gældende ret eller administrativ praksis i den berørte medlemsstat, og inden for hvilken frist klager skal være fremsat. Hvis foranstaltningen er generel, skal den offentliggøres på passende vis.

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af en uacceptabel risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, der er klart defineret, inden der træffes en foranstaltning.

Hvis der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende har haft mulighed for at fremsætte bemærkninger, jf. første afsnit, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes derefter omgående.

3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at vedkommende har foretaget effektive korrigerende handlinger, og at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
4. Hvis en foranstaltning, der vedtages i henhold til artikel 90-93 vedrører udstyr, for hvilket et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen, underretter de kompetente myndigheder ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 95, det relevante bemyndigede organ og myndigheden med ansvar for det bemyndigede organ om den trufne foranstaltning.

*Artikel 95*

*Elektronisk system for markedsovervågning*

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system til indsamling og behandling af følgende oplysninger:
  - a) sammendrag af resultaterne af overvågningsaktiviteterne, jf. artikel 88, stk. 4
  - b) den endelige inspektionsrapport, jf. artikel 88, stk. 7
  - c) oplysninger vedrørende udstyr, som udgør en uacceptabel risiko for sundheden og sikkerheden, jf. artikel 90, stk. 2, 4 og 6
  - d) oplysninger om produkters manglende overensstemmelse, jf. artikel 92, stk. 2
  - e) oplysninger om forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger, jf. artikel 93, stk. 2
  - f) sammendrag af resultaterne af evalueringerne og vurderingerne af medlemsstaternes markedsovervågningsaktiviteter, jf. artikel 88, stk. 8.



2. De oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og i givet fald til det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat i henhold til artikel 51 for det pågældende udstyr, og skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.
3. Oplysninger, der udveksles mellem medlemsstaterne, må ikke offentliggøres, hvis det kan skade markedsovervågningsaktiviteter og samarbejdet mellem medlemsstaterne.

## **Kapitel VIII**

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

#### *Artikel 96*

#### *Kompetente myndigheder*

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

*Artikel 97*

*Samarbejde*

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen. Kommissionen sørger for tilrettelæggelse af den udveksling af oplysninger, der er nødvendig for, at denne forordning kan anvendes på en ensartet måde.
2. Medlemsstaterne deltager med støtte fra Kommissionen, når det er hensigtsmæssigt, i initiativer på internationalt plan med henblik på at sikre samarbejde mellem reguleringsmyndigheder på området for medicinsk udstyr.

*Artikel 98*

*Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr*

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), som er oprettet i overensstemmelse med betingelserne og de nærmere bestemmelser i artikel 103 og 107 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> varetager med Kommissionens støtte, jf. artikel 104 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> de opgaver, som den pålægges ved denne forordning og ved forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup>

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

*Artikel 99*  
*MDCG's opgaver*

I henhold til denne forordning har MDCG til opgave at:

- a) bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV
- b) rådgive Kommissionen på dennes anmodning om forhold vedrørende koordineringsgruppen af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 45
- c) bidrage til udvikling af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, navnlig hvad angår udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer, anvendelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, fabrikanternes gennemførelse af evalueringer af ydeevne, de bemyndigede organers vurdering og sikkerhedsovervågningsaktiviteter
- d) bidrage til den løbende monitorering af den tekniske udvikling og vurdering af, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastlagt i denne forordning og forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> er tilstrækkelige til at sikre sikkerheden og ydeevnen af udstyr, og dermed bidrage til at identificere, hvorvidt der er behov for at ændre bilag I til nærværende forordning

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

- e) at bidrage til udviklingen af udstyrsstandarder og fælles specifikationer
- f) bistå medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres koordineringsaktiviteter, navnlig på områderne for klassificering og fastlæggelse af den reguleringsmæssige status for udstyr, undersøgelser af ydeevne, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning, herunder udvikling og opretholdelse af en ramme for et europæisk markedsovervågningsprogram med et mål om at opnå effektivitet og harmonisering af markedsovervågning i Unionen i overensstemmelse med artikel 88
- g) rådgive Kommissionen, enten på eget initiativ eller på Kommissionens anmodning, i vurderingen af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning
- h) bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til udstyr i medlemsstaterne.

#### *Artikel 100*

##### *EU-referencelaboratorier*

1. For specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr eller for specifikke farer, der er forbundet med en kategori eller gruppe af udstyr, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege et eller flere EU-referencelaboratorier, som opfylder de kriterier, der er anført i stk. 4. Kommissionen udpeger kun EU-referencelaboratorier, for hvilke en medlemsstat eller Kommissionens Fælles Forskningscenter har indgivet en ansøgning om udpegelse.

2. Inden for rammerne af deres udpegelse skal EU-referencelaboratorier varetage følgende opgaver:
- a) at verificere den ydeevne, som fabrikanten har angivet for udstyr i klasse D, og dets overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer, hvor der foreligger sådanne, eller med andre løsninger, som fabrikanten har valgt for at sikre et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil, jf. artikel 48, stk. 3, tredje afsnit
  - b) at gennemføre de nødvendige prøvninger af prøver af udstyr i klasse D eller partier af udstyr i klasse D, jf. bilag IX, punkt 4.12, og bilag XI, punkt 5.1
  - c) at yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen, MDCG, medlemsstaterne og bemyndigede organer i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning
  - d) at yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr
  - e) at oprette og lede et netværk af nationale referencelaboratorier efter høring af de nationale myndigheder og offentliggøre en liste over de deltagende nationale referencelaboratorier og deres respektive opgaver

- f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer og markedsovervågning
- g) at samarbejde med bemyndigede organer om udviklingen af bedste praksis for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- h) at give anbefalinger vedrørende relevant referencemateriale og referencemåleprocedurer af højere metrologisk niveau
- i) at bidrage til udviklingen af fælles specifikationer og internationale standarder
- j) at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers høringer i overensstemmelse med denne forordning og offentliggøre dem elektronisk under hensyntagen til nationale bestemmelser om tavshedspligt.

3. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat også udpege EU-referencelaboratorier, hvis den pågældende medlemsstat ønsker at have adgang til sådanne laboratorier for at sikre verifikation af den ydeevne, som fabrikanten har angivet for udstyr i klasse C, og dets overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer, hvor der foreligger sådanne, eller med andre løsninger, som fabrikanten har valgt for at sikre et niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil.

4. EU-referencelaboratorierne skal opfylde følgende kriterier:

- a) have passende og tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring inden for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for
- b) besidde det nødvendige udstyr og referencemateriale til udførelsen af de opgaver, de pålægges
- c) have den nødvendige viden om internationale standarder og bedste praksis
- d) have en passende administrativ organisation og struktur
- e) sikre, at deres medarbejdere behandler alle oplysninger og data, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt
- f) handle uafhængigt og i offentlighedens interesse
- g) sikre, at deres personale ikke har finansielle eller andre interesser i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kan påvirke deres uvildighed, afgive en erklæring om eventuelle andre direkte eller indirekte interesser, de måtte have i industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og opdatere denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring.

5. EU-referencelaboratorierne skal oprette et netværk med henblik på at koordinere og samordne deres arbejdsmetoder med hensyn til prøvning og vurdering. Denne koordinering og samordning skal omfatte:
- a) at anvende koordinerede metoder, procedurer og processer
  - b) at opnå enighed om at anvende de samme referencematerialer og fælles prøver og serokonversionspaneler
  - c) at etablere fælles vurderings- og fortolkningskriterier
  - d) at anvende fælles prøvningsprotokoller og vurdere prøvningsresultaterne med standardiserede og koordinerede evalueringsmetoder
  - e) at anvende standardiserede og koordinerede prøvningsrapporter
  - f) at udvikle, anvende og vedligeholde et peer review-system
  - g) at tilrettelægge regelmæssige vurderingskontroller (herunder gensidige kontroller af prøvningsresultaternes kvalitet og sammenlignelighed)
  - h) at opnå enighed om fælles retningslinjer, anvisninger, proceduremæssige anvisninger eller operative standardprocedurer



- i) at koordinere indførelsen af prøvningsmetoder for nye teknologier og i henhold til nye eller ændrede fælles specifikationer
- j) at foretage fornyet vurdering af det tekniske niveau på grundlag af sammenlignelige prøvningsresultater eller gennem yderligere undersøgelser på anmodning fra en medlemsstat eller Kommissionen.

6. Der kan ydes et EU-tilskud til EU-referencelaboratorierne.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser for og størrelsen af EU-tilskuddet til EU-referencelaboratorierne, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af sundheden og sikkerheden, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

7. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, kan de blive bedt om at betale gebyrer til helt eller delvis at dække de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver i henhold til forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.

8. Kommissionen præciserer ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

- a) detaljerede regler med henblik på at lette anvendelsen af denne artikels stk. 2 og detaljerede regler med henblik på at sikre overensstemmelse med de kriterier, der er omhandlet i denne artikels stk. 4

- b) strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er omhandlet i denne artikels stk. 7, og som må opkræves af et EU-referencelaboratorium for at afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med bemyndigede organers og medlemsstaters høringer i overensstemmelse med denne forordning, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

9. EU-referencelaboratorierne er undergivet Kommissionens kontrol, herunder besøg og revision på stedet, for at verificere overholdelsen af kravene i denne forordning. Hvis det ved en sådan kontrol konstateres, at et EU-referencelaboratorium tilsidesætter de krav, det er blevet pålagt, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter passende foranstaltninger, herunder begrænsning, suspendering eller tilbagekaldelse af udpegelsen.
10. Bestemmelserne i artikel 107, stk. 1, i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> finder anvendelse på EU-referencelaboratoriernes personale.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

### *Artikel 101*

#### *Registre og databaser for udstyr*

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

## **Kapitel IX**

### **Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner**

#### *Artikel 102*

##### *Tavshedspligt*

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:
  - a) personoplysninger i overensstemmelse med artikel 103

- b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre videregivelse er i offentlighedens interesse
  - c) den effektive gennemførelse af denne forordning, navnlig for så vidt angår inspektioner, undersøgelser eller audit.
2. Med forbehold af stk. 1 må oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen, ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, der har afgivet oplysningerne.
  3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parters forpligtelse til at afgive oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.
  4. Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

*Artikel 103*  
*Databeskyttelse*

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

*Artikel 104*  
*Opkrævning af gebyrer*

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

### *Artikel 105*

#### *Finansiering af aktiviteter forbundet med udpegelse af og tilsyn med bemyndigede organer*

De udgifter, der er forbundet med fælles vurderingsaktiviteter, dækkes af Kommissionen. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter omfanget og strukturen af udgifter, der kan kræves godtgjort, og andre nødvendige gennemførelsesbestemmelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 107, stk. 3.

### *Artikel 106*

#### *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den ... [tre måneder inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse] Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

# Kapitel X

## Afsluttende bestemmelser

### *Artikel 107*

#### *Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Medicinsk Udstyr, der er nedsat ved artikel 114 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011, anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011, anvendelse.

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

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

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

## Artikel 108

### Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 7, artikel 10, stk. 4, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 10, artikel 51, stk. 6, og artikel 66, stk. 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 5, stk. 7, artikel 10, stk. 4, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 10, artikel 51, stk. 6, og artikel 66, stk. 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.



4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 4, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 10, artikel 51, stk. 6, og artikel 66, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### *Artikel 109*

##### *Særskilte delegerede retsakter for forskellige delegerede beføjelser*

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

*Artikel 110*  
*Overgangsbestemmelser*

1. Fra den ... [anvendelsesdatoen for denne forordning] er enhver offentliggørelse af en notifikation vedrørende et bemyndiget organ i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF ugyldig.
  
2. Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF inden den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden], vedbliver med at være gyldige indtil udløbet af den periode, der er anført på certifikatet, bortset fra certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med bilag VI til direktiv 98/79/EF, der bliver ugyldige senest den ... [to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning].

Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til direktiv 98/79/EF fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden], bliver ugyldige senest den ... [to år efter anvendelsesdatoen for denne forordning].

3. Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 98/79/EF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet eller det erklærede formål. Denne forordnings krav vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning, registrering af erhvervsdrivende og af udstyr finder dog anvendelse i stedet for de tilsvarende krav i nævnte direktiv.

Med forbehold af kapitel IV og denne artikels stk. 1 er det bemyndigede organ, som udstedte det i første afsnit omhandlede certifikat, fortsat ansvarlig for passende overvågning for så vidt angår alle de gældende krav for det udstyr, som det har certificeret.

4. Udstyr, der lovligt er bragt i omsætning i henhold til direktiv 98/79/EF før den ... [anvendelsesdatoen for denne forordning], og udstyr, der er bragt i omsætning fra den ... [denne forordnings ikrafttrædelsesdato], i kraft af et certifikat som omhandlet i denne artikels stk. 2 kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den ... [tre år efter anvendelsesdatoen for denne forordning].

5. Uanset direktiv 98/79/EF kan udstyr, der opfylder kravene i denne forordning, bringes i omsætning før den ... [anvendelsesdatoen for denne forordning].
6. Uanset direktiv 98/79/EF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres inden den ... [anvendelsesdatoen for denne forordning]. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede certifikater i henhold til denne forordning, inden den ... [anvendelsesdatoen for denne forordning].
7. For så vidt angår udstyr, som er underlagt de procedurer, der er fastsat i artikel 48, stk. 3 og 4, finder stk. 5 i nærværende artikel anvendelse, forudsat at de nødvendige udpegelser til MDCG og ekspertpaneler og af EU-referencelaboratorier er foretaget.
8. Uanset artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF anses fabrikanter, de autoriserede repræsentanter, importører og bemyndigede organer, der i perioden, som begynder på den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 113, stk. 3, litra f), og slutter 18 måneder senere, opfylder bestemmelserne i artikel 27, stk. 3, og artikel 28, stk. 1, og artikel 51, stk. 5, i denne forordning, for at opfylde de love og bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget i overensstemmelse med artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF, jf. afgørelse 2010/227/EU.

9. Tilladelser, der gives af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 12, i direktiv 98/79/EF fortsætter med at være gyldige som angivet i tilladelsen.
10. Indtil Kommissionen i medfør af artikel 24, stk. 2, har udpeget udstedende enheder, anses GS1, HIBCC og ICCBBA som udpegede udstedende enheder.

### *Artikel 111*

#### *Evaluering*

Senest den ... [fem år efter anvendelsesdatoen for denne forordning] vurderer Kommissionen anvendelsen af denne forordning og udarbejder en evalueringsrapport om fremskridt med hensyn til at nå forordningens mål, herunder en vurdering af de nødvendige ressourcer for at gennemføre denne forordning. Der skal især fokuseres på sporingen af udstyr, jf. artikel 24, gennem de erhvervsdrivendes, sundhedsinstitutionernes og sundhedspersonernes lagring af UDI'en. Evalueringen skal også omfatte en gennemgang af anvendelsen af artikel 4.

## *Artikel 112*

### *Ophævelse*

Uden at dette berører denne forordnings artikel 110, stk. 3 og 4, og uden at det berører medlemsstaternes og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår sikkerhedsovervågning og fabrikanternes forpligtelser for så vidt angår tilrådighedsstillelse af dokumentation, jf. direktiv 98/79/EF, ophæves nævnte direktiv med virkning fra den ... [anvendelsesdato for denne forordning] med undtagelse af

- a) artikel 11, artikel 12, stk. 1, litra c), og artikel 12, stk. 2 og 3, i direktiv 98/79/EF og forpligtelserne vedrørende sikkerhedsovervågning og undersøgelser af ydeevne i de tilhørende bilag, som ophæves med virkning fra den seneste af de datoer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 113, stk. 2, og artikel 113, stk. 3, litra f), og
- b) artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 98/79/EF og forpligtelserne vedrørende registrering af udstyr og erhvervsdrivende og certifikatmeddelelser i de tilhørende bilag, som ophæves med virkning fra 18 måneder efter den seneste af de datoer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 113, stk. 2, og artikel 113, stk. 3, litra f).

For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 110, stk. 3 og 4, finder direktiv 98/79/EF forsat anvendelse indtil den ... [tre år efter anvendelsesdatoen for denne forordning] i det omfang, det er nødvendigt med henblik på anvendelsen af de nævnte stykker.

Afgørelse 2010/227/EU, der er vedtaget i medfør af direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF, ophæves med virkning fra den seneste af de datoer, der er omhandlet i artikel 113, stk. 2, og artikel 113, stk. 3, litra f), i denne forordning.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XV.

### *Artikel 113*

#### *Ikrafttræden og anvendelsesdato*

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra den ... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Uanset stk. 2 anvendes:
  - a) artikel 27, stk. 3, og artikel 51, stk. 5, fra den ... [18 måneder efter den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede anvendelsesdato for denne forordning].

- b) artikel 31-46 og artikel 96 fra den ... [seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Imidlertid finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer i medfør af artikel 31-46, kun anvendelse på de organer, som indsender en ansøgning om udpegelse i overensstemmelse med artikel 34 fra den nævnte dato og indtil den ... [anvendelsesdatoen for denne forordning].
- c) artikel 97 fra den ... [tolv måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
- d) artikel 100 fra den ... [18 måneder inden anvendelsesdatoen for denne forordning].
- e) for udstyr i klasse D, artikel 24, stk. 4, fra den ... [seks år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. For udstyr i klasse B og C anvendes artikel 24, stk. 4, fra den ... [otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. For udstyr i klasse A anvendes artikel 24, stk. 4, fra den ... [ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].



f) uden at det berører forpligtelserne for Kommissionen i henhold til artikel 34 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> hvor Eudamed som følge af omstændigheder, der ikke med rimelighed kunne have været forudset ved udarbejdelsen af den plan, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, i nævnte forordning, ikke er fuldt funktionsdygtig den ... [fem år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], de forpligtelser og krav, som vedrører Eudamed, fra den dato, der svarer til seks måneder efter datoen for meddelelsens offentliggørelse, jf. artikel 34, stk. 3, i nævnte forordning. De i forrige punktum omhandlede bestemmelser er:

- artikel 26
- artikel 28
- artikel 29
- artikel 36, stk. 2, andet punktum
- artikel 38, stk. 10
- artikel 39, stk. 2
- artikel 40, stk. 12, andet afsnit
- artikel 42, stk. 7, litra d) og e)

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i st10728/16.

- artikel 49, stk. 2
- artikel 50, stk. 1
- artikel 66-73
- artikel 74, stk. 1-13
- artikel 75-77
- artikel 81, stk. 2
- artikel 82 og 83
- artikel 84, stk. 5 og 7, og stk. 8, tredje afsnit
- artikel 85
- artikel 88, stk. 4, 7 og 8
- artikel 90, stk. 2 og 4
- artikel 92, stk. 2, sidste punktum
- artikel 94, stk. 4
- artikel 110, stk. 3, første afsnit, sidste punktum.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig finder de tilsvarende bestemmelser i direktiv 98/79/EF fortsat anvendelse med henblik på at opfylde de krav, der er fastsat i de i dette litras første afsnit nævnte bestemmelser vedrørende udveksling af oplysninger, herunder navnlig oplysninger om undersøgelser af ydeevne, indberetning i forbindelse med sikkerhedsovervågning, registrering af udstyr og erhvervsdrivende samt certifikatmeddelelser.

- g) den procedure, der er fastsat i artikel 74, fra den ... [ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], jf. dog artikel 74, stk. 14
- h) artikel 110, stk. 9, fra den ... [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

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

Udfærdiget i ...

*På Europa-Parlamentets vegne*

*Formand*

*På Rådets vegne*

*Formand*

## BILAG

- I Generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- II Teknisk dokumentation
- III Teknisk dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- IV EU-overensstemmelseserklæring
- V CE-overensstemmelsesmærkning
- VI Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 26, stk. 3, og artikel 28, centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen, jf. artikel 25 og 25, og UDI-systemet
- VII Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer
- VIII Klassificeringskriterier
- IX Overensstemmelsesvurdering baseret på et fuldt kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af den tekniske dokumentation

- X Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning
  - XI Overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen
  - XII Certifikater udstedt af bemyndigede organer
  - XIII Ydeevneevaluering, undersøgelser af ydeevne og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
  - XIV Interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og visse andre undersøgelser af ydeevne
  - XV Sammenligningstabel
-

## **BILAG I**

### GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

## **Kapitel I**

### **Generelle krav**

1. Udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål. Det skal være sikkert og effektivt og må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten, og er forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.
2. Ved kravet i dette bilag om at begrænse risici så meget, som det er muligt, forstås begrænsning af risici så meget, som det er muligt, uden at det forringer forholdet mellem fordele og risici.
3. Fabrikanter skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem.

Ved risikostyring forstås en kontinuerlig iterativ proces i hele et udstyrs livscyklus, som kræver regelmæssig systematisk opdatering. Når fabrikanter foretager risikostyring, skal de:

- a) udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan for hvert enkelt udstyr
- b) identificere og analysere de kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med hvert enkelt udstyr
- c) vurdere og evaluere de risici, der er forbundet med og som opstår ved den tilsigtede brug og ved forkert brug, som med rimelighed kan forudses
- d) fjerne eller kontrollere de i litra c) nævnte risici i overensstemmelse med kravene i punkt 4
- e) evaluere den betydning, som oplysninger fra fremstillingsfasen, navnlig fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, har for farer, og hyppigheden heraf, for vurderinger af de dermed forbundne risici samt for den samlede risiko, forholdet mellem fordele og risici og accepten af risici, og
- f) på grundlag af evalueringen af betydningen af de i litra e) nævnte oplysninger om nødvendigt ændre kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i punkt 4.

4. De risikokontrolforanstaltninger, som fabrikanten vælger med henblik på design og fremstilling af udstyr, skal følge sikkerhedsprincipperne under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at begrænse risiciene skal fabrikanten styre dem, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko bedømmes til at være acceptabel. For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten i følgende rækkefølge:
- a) fjerne eller begrænse risici så meget, som det er muligt, ved hjælp af sikker design og fremstilling
  - b) i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder om nødvendigt alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes, og
  - c) stille sikkerhedsrelaterede oplysninger (advarsler/forholdsregler/kontraindikationer) til rådighed og, hvis det er relevant, tilbyde brugeren uddannelse.

Fabrikanten skal oplyse brugeren om eventuelle tilbageværende risici.



5. Med henblik på at fjerne eller begrænse risici i forbindelse med brugerfejl skal fabrikanten:
  - a) i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design med henblik på patientsikkerhed), og
  - b) tage hensyn til de tilsigtede brugeres teknologiske viden, erfaring, uddannelse og, hvor det er hensigtsmæssigt, de omgivelser, hvori udstyret skal anvendes, samt de lægelige og fysiske omstændigheder (design med henblik på lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).
6. Et udstyrs karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke forringes så meget, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold, og hvis udstyret har været korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
7. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den tilsigtede brug ikke forringes under transport og opbevaring, f.eks. som følge af temperatur- og fugtighedssvingninger, under hensyntagen til de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet.

8. Alle kendte og forudsigelige risici og eventuelle uønskede virkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de vurderede potentielle fordele for patienten og/eller brugeren som følge af udstyrets tilsigtede ydeevne under normale anvendelsesvilkår.

## **Kapitel II**

### **Krav vedrørende ydeevne, design og fremstilling**

#### 9. Ydeevnekaraktistika

- 9.1. Udstyr skal designes og fremstilles således, at det er egnet til de i artikel 2, nr. 2), nævnte formål som angivet af fabrikanten og egnet for så vidt angår ydeevnen under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. Det skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og, hvor det er relevant, navnlig:

- a) analytisk ydeevne, herunder analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (repetérbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision), detektions- og bestemmelsesgrænser, måleskala, linearitet, afgrænsning, herunder fastlæggelse af passende kriterier for indsamling af prøver og håndtering og kontrol af kendt relevant endogen og exogen interferens, krydsreaktioner, og

- b) klinisk ydeevne, herunder diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv prognoseværdi, negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i normale og berørte populationer.

9.2. Udstyrets ydeevnekarakteristika skal opretholdes i den af fabrikanten angivne levetid.

9.3. Hvis udstyrets ydeevne afhænger af anvendelsen af kalibratorer og/eller kontrolmateriale, skal den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og/eller kontrolmateriale, sikres via relevante referencemåleprocedurer og/eller relevant referencemateriale af højere metrologisk orden. Den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, skal, hvis den foreligger, sikres i forhold til certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer.

9.4. Udstyrets karakteristika og ydeevne skal specifikt kontrolleres, hvis disse kan påvirkes, når udstyret anvendes som tilsigtet under normale betingelser:

- a) for udstyr til selvtestning, ydeevne, der opnås af lægmand
- b) for udstyr til patientnær testning, ydeevne, der opnås i relevante miljøer (f.eks. patienters hjem, skadestuer og ambulancer).

10. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber
- 10.1. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de karakteristika og krav til ydeevne, der er omhandlet i kapitel I, opnås.

Opmærksomheden skal navnlig rettes mod muligheden for, at den analytiske ydeevne forringes som følge af fysisk og/eller kemisk inkompatibilitet mellem de anvendte materialer og det prøvemateriale, den analyt eller markør, der skal påvises (f.eks. biologisk væv, celler, legemsvæsker og mikroorganismer), under hensyntagen til udstyrets erklærede formål.

- 10.2. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, opbevaringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt under hensyntagen til udstyrets erklærede formål. Der skal især tages hensyn til udsat væv for disse kontaminerende stoffer og reststoffer samt til udsættelsens varighed og hyppighed.

- 10.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer eller partikler, herunder slidaffald, nedbrydningsprodukter og restprodukter, der kan frigøres af udstyret, begrænses til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er praktisk muligt. Der skal især fokuseres på stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske ("CMR") i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>1</sup>, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>2</sup>.
- 10.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret begrænses så meget, som det er muligt, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

11. Infektion og mikrobiel kontaminering
- 11.1. Udstyr og fremstillingsprocesser skal designes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget, som det er muligt, for brugere og eventuelt andre personer.  
Designet skal:
- a) gøre det let og sikkert at håndtere udstyret
  - b) så vidt det er muligt, mindske mikrobiel lækage fra udstyret og/eller mikrobiel eksponering under brugen
- og om nødvendigt
- c) forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret under brug og, for så vidt angår prøvebeholdere, risikoen for kontaminering af prøven.
- 11.2. Udstyr, der er mærket som sterilt eller som værende i en bestemt mikrobiel tilstand, skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets sterile eller mikrobielle tilstand opretholder, under de af fabrikanten fastsatte transport- og opbevaringsbetingelser, indtil emballagen åbnes på brugsstedet, medmindre den emballage, som opretholder deres sterile eller mikrobielle tilstand, er beskadiget.
- 11.3. Udstyr, der er mærket som sterilt, skal behandles, fremstilles, emballeres og steriliseres under anvendelse af hensigtsmæssige validerede metoder.

- 11.4. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles og emballeres under passende og kontrollerede betingelser og i passende og kontrollerede faciliteter.
- 11.5. Emballagesystemer for ikkesterilt udstyr skal bevare produktets integritet og renhed og, når udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, som fabrikanten har angivet.
- 11.6. Mærkning på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identisk eller tilsvarende udstyr, som bringes i omsætning i både steril og ikkesteril tilstand, ud over det symbol, der anvendes til at angive, at udstyr er sterilt.
12. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

Hvis udstyret omfatter væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, skal udvælgelsen af kilder, behandlingen, præserveringen, testningen og håndteringen af væv, celler og stoffer af sådan oprindelse og kontrolprocedurer foregå på en sådan måde, at der opnås sikkerhed for brugere eller eventuelt andre personer.

Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med mikrobielle agenser og andre overførbare agenser gennem anvendelse af validerede metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen. Dette gælder ikke for visse typer udstyr, hvor mikrobielle agenser og andre overførbare agensers aktivitet er en integreret del af udstyrets erklærede formål, eller hvor en sådan eliminerings- eller inaktiveringsproces ville forringe udstyrets ydeevne.

13. Konstruktion af udstyr og interaktion med dets omgivelser

13.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr eller andre anordninger, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelsen af sådanne kombinationer skal være anført på mærkningen og/eller brugsanvisningen.

13.2. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses, i det omfang det er muligt:

- a) risikoen for skader som følge af udstyrets fysiske karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og eventuelt ergonomiske karakteristika



- b) risici i forbindelse med eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladning, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugtighed, temperatur, tryk- og accelerationsudsving eller radiosignalinterferens
- c) risici i forbindelse med anvendelsen af udstyret, når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder luftarter, som det eksponeres for under normale anvendelsesvilkår
- d) risiciene i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og det IT-miljø, som det fungerer og interagerer i
- e) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret
- f) risikoen for ukorrekt identifikation af prøver og risikoen for fejlagtige resultater på grund af f.eks. forvirrende farvekoder og/eller talkoder og/eller tegnkoder på prøvebeholdere, aftagelige dele og/eller tilbehør til udstyr med henblik på at udføre prøvningen eller testen efter hensigten
- g) risikoen for forudsigelig interferens med andet udstyr.

- 13.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst. Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis tilsigtede brug omfatter, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare eller eksplosive eller brandnærende stoffer.
- 13.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse kan ske på en sikker og effektiv måde.
- 13.5. Udstyr, der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter skal designes og fremstilles på en sådan måde, at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålidelig og sikker.
- 13.6. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det er let for brugeren eller en anden person at bortskaffe det og relateret affald på en sikker måde. Med henblik herpå fastlægger og tester fabrikanter procedurer og foranstaltninger, som følge af hvilke deres udstyr kan bortskaffes sikkert efter brug. Sådanne procedurer skal beskrives i brugsanvisningen.
- 13.7. Måle-, monitorerings- og displayindretninger (herunder farveændringer og andre visuelle indikatorer) skal designes og fremstilles efter ergonomiske principper under hensyntagen til det erklærede formål, brugerne og de omgivelsesmæssige forhold, som det er tilsigtet, at udstyret skal bruges under.

14. Udstyr med målefunktion
  - 14.1. Udstyr med en primær, analytisk målefunktion, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at der sikres en passende analytisk ydeevne i overensstemmelse med bilag I, punkt 9.1, litra a) under hensyntagen til udstyrets erklærede formål.
  - 14.2. Målinger, der udføres ved hjælp af udstyr med målefunktion, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF<sup>1</sup>.
15. Strålingsbeskyttelse
  - 15.1. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at stråling (tilsigtet, utilsigtet eller spredt), som brugere eller andre personer udsættes for, begrænses i det omfang, det er muligt, og på en måde, der er forenelig med udstyrets erklærede formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende til diagnosticeringsformål, dog ikke må begrænses.
  - 15.2. Når udstyr er beregnet til at udsende farlig eller potentielt farlig, ioniserende og/eller ikkeioniserende stråling, skal det så vidt muligt:
    - a) designes og fremstilles på en sådan måde, at det sikres, at arten og mængden af den udsendte stråling kan kontrolleres og/eller justeres, og

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40).

- b) være udstyret med visuelle og/eller akustiske varselssignaler, som markerer, at der udsendes stråling.
- 15.3. Brugsanvisningen til udstyr, som udsender farlig eller potentielt farlig stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes brugeren kan beskyttes, og hvordan forkert brug og risici i forbindelse med installering kan begrænses så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. Desuden angives oplysninger om modtagekontrol, testning af ydeevne og acceptkriterier samt vedligeholdelsesprocedure.
16. Elektroniske programmerbare systemer – udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, og software, der er udstyr i sig selv
- 16.1. Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, skal designes på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Hvis der opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller forringelsen af ydeevne eller begrænse risiciene og forringelsen så meget, som det er muligt.
- 16.2. For udstyr, der omfatter software, eller for software, der er udstyr i sig selv, skal softwaren udvikles og fremstilles på grundlag af det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne om udviklingslivscyklus, risikostyring, herunder informationssikkerhed, verifikation og validering.

- 16.3. Software, der er nævnt i dette punkt, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med mobile databehandlingsplatforme, skal designes og fremstilles under hensyntagen til de specifikke forhold, der gør sig gældende for mobile platforme (f.eks. skærmens størrelse og kontrastratio), og til eksterne faktorer i forbindelse med dens anvendelse (skiftende lys- eller støjniveau i omgivelserne).
- 16.4. Fabrikanten skal angive mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.
17. Udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller forsynet med en sådan
- 17.1. Hvis der for udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan, opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt.
- 17.2. Udstyr, hvor en intern energiforsyning er afgørende for patientens sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energiforsynings tilstand, og en passende advarsel eller indikation, hvis energiforsyningskapaciteten bliver kritisk. En sådan advarsel eller indikation skal i påkommende tilfælde gives, inden energiforsyningen bliver kritisk.
- 17.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan indvirke negativt på anvendelsen af det pågældende udstyr eller andet udstyr eller andre anordninger i de tilsigtede omgivelser, begrænses så meget som muligt.

- 17.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det har en iboende immunitet over for elektromagnetisk interferens, der er tilstrækkelig til, at det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.
- 17.5. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det i videst muligt omfang undgås, at brugere eller andre personer udsættes for risiko for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst, når udstyret installeres og vedligeholdes som angivet af fabrikanten.
18. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici
- 18.1. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at brugere og andre personer beskyttes mod mekaniske risici.
- 18.2. Udstyr skal under normal anvendelse være tilstrækkelig stabilt. Det skal kunne modstå påvirkninger, der forekommer i det pågældende arbejdsmiljø, og bevare denne modstandsdygtighed i sin forventede levetid, når eftersyn og vedligeholdelse foretages efter fabrikantens forskrifter.
- 18.3. Består der fare i forbindelse med bevægelige dele eller risiko for sammenbrud eller løsrivelse eller for lækning af stoffer, skal passende beskyttelsesanordninger være indbygget.

Eventuelle afskærmninger eller andre anordninger, der skal give beskyttelse i forbindelse med udstyret, særlig mod bevægelige dele, skal være sikre og må ikke besværliggøre adgangen til normal anvendelse af udstyret eller begrænse rutinemæssig vedligeholdelse af det efter fabrikantens forskrifter.

- 18.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 18.5. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjmissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjmissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 18.6. Terminaler og konnektorer til elektricitet, gas eller hydrauliske og pneumatiske energikilder, som skal betjenes af brugeren eller en anden person, skal designes og konstrueres på en sådan måde, at enhver mulig risiko mindskes mest muligt.
- 18.7. Sandsynlige fejl ved montering eller genmontering af visse dele, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved designet og konstruktionen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller deres afdækning.

De samme oplysninger anføres på de bevægelige dele og/eller deres afdækning, når det er nødvendigt at kende bevægelsesretningen for at undgå en risiko.

- 18.8. Tilgængelige dele af udstyr (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.
19. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der er bestemt til selvtestning eller patientnær testning
  - 19.1. Udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit erklærede formål, og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de tilsigtede brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den tilsigtede brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den tilsigtede bruger for at sikre en korrekt fortolkning af det resultat, som udstyret giver, og for at undgå vildledende oplysninger. I forbindelse med patientnær testning skal fabrikantens oplysninger og instruktioner gøre det klart, hvilket uddannelsesniveau, hvilke kvalifikationer og/eller hvilken erfaring der kræves af brugeren.



- 19.2. Udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal designes og fremstilles på en sådan måde:
- a) at det kan anvendes sikkert og korrekt i alle håndteringsfaser af den tilsigtede bruger, om nødvendigt efter passende uddannelse og/eller oplysninger, og
  - b) at risikoen for, at den tilsigtede bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.
- 19.3. Udstyr til selvtestning og patientnær testning skal, hvis det er muligt, omfatte en procedure, hvormed den tilsigtede bruger:
- a) kan verificere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne, og
  - b) advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

## **Kapitel III**

### **Krav til oplysninger, der gives sammen med udstyr**

#### 20. Mærkning og brugsanvisning

##### 20.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og af eventuelle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugere eller eventuelt andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen og skal, hvis fabrikanten har et websted, gøres tilgængelige og opdateres på webstedet, idet der tages hensyn til følgende:

- a) Medium, format, indhold, læsbarhed og placering hvad angår mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset det pågældende udstyr, dets erklærede formål og den eller de tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den tilsigtede bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer.

- b) De oplysninger, som mærkningen skal indeholde, skal findes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen til hver enkelt enhed. Hvis det ikke er muligt fuldt ud at mærke hver enkelt enhed for sig, skal oplysningerne fremgå af emballagen til flere udstyr.
- c) Mærkning skal være i et menneskeligt læsbart format og kan suppleres med maskinlæsbare oplysninger såsom radiofrekvensidentifikation eller strekkoder.
- d) Udstyr skal leveres med en brugsanvisning. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde er en brugsanvisning dog ikke påkrævet, eller den kan forkortes, hvis udstyret kan anvendes sikkert og som tilsigtet af fabrikanten uden brugsanvisning.
- e) Hvis flere udstyr, med undtagelse af udstyr til selvtestning eller patientnær testning, leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer uden vederlag.
- f) Når udstyr kun er beregnet til professionel brug, kan brugsanvisningen leveres til brugeren i ikkepapirformat (f.eks. elektronisk), medmindre udstyret er beregnet til patientnær testning.

- g) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.
- h) Hvis det er hensigtsmæssigt, skal fabrikantens oplysninger anføres ved hjælp af internationalt anerkendte symboler under hensyntagen til de tilsigtede brugere. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer. Hvis der ikke findes nogen harmoniserede standarder eller fælles specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.
- i) I forbindelse med udstyr, som indeholder et stof eller en blanding, der kan anses for at være farlig henset til dets bestanddeles art og mængde og den form, hvori de forefindes, gælder de relevante farepiktogrammer og mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1272/2008. Såfremt der ikke er tilstrækkelig plads til, at alle oplysningerne kan anføres på selve udstyret eller på dets mærkning, anbringes de relevante farepiktogrammer på mærkningen, og de øvrige oplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 anføres i brugsanvisningen.
- j) Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 om sikkerhedsdatabladet er gældende, medmindre alle relevante oplysninger allerede foreligger i passende form i brugsanvisningen.

## 20.2. Oplysninger på mærkningen

Mærkningen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

- a) udstyrets navn eller handelsnavn
- b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at en bruger kan identificere udstyret, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets erklærede formål
- c) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adressen på det registrerede forretningssted
- d) den autoriserede repræsentants navn og adressen på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted, hvis fabrikanten har sit registrerede forretningssted uden for Unionen
- e) en angivelse af, at udstyret er et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller hvis udstyret er "udstyr, hvis ydeevne skal undersøges", en angivelse af dette
- f) ordet "LOTNUMMER" eller "SERIENUMMER" eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets lotnummer eller serienummer
- g) UDI-bæreren, jf. artikel 24 og bilag VI, del C

- h) en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse uden forringelse af ydeevnen angivet med mindst år og måned og, hvor det er relevant, dag i denne rækkefølge
- i) fremstillingsdatoen, hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er sikkert at anvende udstyret. Denne fremstillingsdato kan indgå i lotnummeret eller serienummeret, hvis datoen er let at identificere
- j) hvis det er relevant, en angivelse af nettoindholdet, udtrykt i vægt eller mængde, numerisk antal eller en kombination heraf eller på anden måde, som på korrekt vis afspejler emballagens indhold
- k) angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering
- l) hvis det er relevant, en angivelse af udstyrets sterile tilstand og steriliseringsmetoden, eller en angivelse af enhver speciel mikrobiel tilstand eller renhedstilstand
- m) advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren af udstyret og andre personer. Disse oplysninger kan holdes på et minimum, i hvilket tilfælde mere detaljerede oplysninger anføres i brugsanvisningen under hensyntagen til de tilsigtede brugere

- n) en henvisning til, hvor det er muligt at få adgang til brugsanvisningen (eller hvor den er tilgængelig), og i givet fald adressen på det websted, hvor den kan konsulteres, hvis brugsanvisningen ikke leveres i papirform i overensstemmelse med punkt 20.1, litra f)
- o) eventuelle særlige brugsanvisninger, hvis det er relevant
- p) hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen
- q) hvis udstyret er beregnet til selvtestning eller patientnær testning, en angivelse af dette
- r) hvis hurtige test ikke er bestemt til selvtestning eller patientnær testning, den udtrykkelige udelukkelse heraf
- s) hvis udstyrsprøvesæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde mærkningskravene i dette punkt og kravene i denne forordning
- t) udstyret og løsdeler skal identificeres, hvis det er relevant, ved et batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante forholdsregler til påvisning af en potentiel fare i forbindelse med udstyret og løsdelerne. Oplysningerne skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller eventuelt på handelsemballagen

- u) mærkningen for udstyr til selvtestning skal omfatte følgende oplysninger:
  - i) den prøvetype, der kræves for at udføre prøvningen (f.eks. blod, urin eller spyt)
  - ii) behovet for yderligere materialer til sikring af, at prøvningen gennemføres korrekt
  - iii) kontaktoplysninger med henblik på yderligere rådgivning og bistand.

Navnet på udstyr til selvtestning må ikke afspejle et andet erklæret formål end det, som fabrikanten har angivet.

20.3. Oplysninger på den emballage, der opretholder et udstyrs sterile tilstand ("steril emballage")

Følgende oplysninger anføres på den sterile emballage:

- a) oplysninger, der gør det muligt at genkende den sterile emballage som sådan
- b) en erklæring om, at udstyret er i steril tilstand
- c) steriliseringsmetoden
- d) fabrikantens navn og adresse



- e) en beskrivelse af udstyret
- f) fremstillingsmåned og -år
- g) en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse angivet med mindst år og måned og, hvor det er relevant, dag i denne rækkefølge
- h) en anvisning om at se i brugsanvisningen, hvad man skal gøre, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

#### 20.4. Oplysninger i brugsanvisningen

##### 20.4.1. Brugsanvisningen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

- a) udstyrets navn eller handelsnavn
- b) oplysninger, der er absolut nødvendige, for at brugeren entydigt kan identificere udstyret
- c) udstyrets erklærede formål:
  - i) hvad der påvises og/eller måles
  - ii) funktion (f.eks. screening, monitorering, diagnosticering eller hjælp til diagnosticering, prognose, forudsigelse, ledsagende diagnosticering)

- iii) de specifikke oplysninger, der tiltænkes leveret i forbindelse med:
  - en fysiologisk eller patologisk tilstand
  - medfødte fysiske eller mentale handicap
  - disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom
  - fastsættelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter
  - forudsigelse af respons eller reaktioner på behandlinger
  - definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger
- iv) om det er automatisk eller ej
- v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt
- vi) de(n) krævede prøvetype(r)
- vii) eventuelt testgruppe, og
- viii) for udstyr til ledsagende diagnosticering, det internationale fællesnavn (INN) på det tilknyttede lægemiddel, som det udgør en ledsagende prøvning for

- d) en angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller hvis udstyret er "udstyr, hvis ydeevne skal undersøges", en angivelse af dette
- e) eventuelt den tilsigtede bruger (f.eks. til selvtestning, til brug tæt på patienten og til laboratiemæssig professionel brug, sundhedspersoner)
- f) testprincip
- g) en beskrivelse af kalibratorerne og kontroller og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument)
- h) en beskrivelse af reagenserne og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument) og reagensproduktets sammensætning i form af art og mængde eller koncentration af aktive bestanddele i reagenser eller prøvesæt samt, hvor det er relevant, en erklæring om, at udstyret indeholder andre bestanddele, som vil kunne påvirke målingen
- i) en liste over materialer, der medfølger, og en liste over særlige materialer, der kræves, men ikke medfølger

- j) for udstyr, der er bestemt til at blive brugt eller installeret sammen med eller tilsluttet andet udstyr og/eller anordninger til generelle formål:
- oplysninger til identifikation af sådant udstyr eller sådanne anordninger for at opnå en valideret og sikker kombination, herunder de vigtigste ydeevnekaraktistika, og/eller
  - oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af udstyr og anordninger
- k) angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring (f.eks. temperatur, lys, fugt osv.) og/eller håndtering
- l) stabilitet i brug, som kan omfatte opbevaringsvilkår og holdbarhed, efter at den primære emballage er åbnet første gang, samt eventuelt arbejdsopløsningers opbevaringsvilkår og stabilitet
- m) hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoden og de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage inden brug

- n) oplysninger, der gør det muligt for brugeren at blive informeret om eventuelle advarsler, forholdsregler, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger skal i givet fald omfatte:
- i) advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller forringelser, der fremgår af udseendet, som kan påvirke sikkerheden
  - ii) advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes vedrørende eksponering for eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladning, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugt eller temperatur
  - iii) advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes vedrørende risikoen for interferens som følge af udstyrets tilstedeværelse, som med rimelighed kan forudses, ved specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer, terapeutiske behandlingsformer eller andre procedurer, såsom elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet materiel
  - iv) forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som indeholder eller består af CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, eller som kan medføre overfølsomhed eller en allergisk reaktion hos patient eller bruger

- v) hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen
- vi) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rengøring, desinfektion, dekontaminering, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, såsom tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser
- o) eventuelle advarsler og/eller forholdsregler, der vedrører potentielt smittefarligt materiale, som er en del af udstyret
- p) eventuelle krav om særlige faciliteter, såsom renrumsmiljø, eller særlig uddannelse, såsom strålingssikkerhed eller særlige kvalifikationer, til den tilsigtede bruger
- q) betingelser for indsamling, håndtering og forberedelse af prøven
- r) oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse, såsom sterilisering, endelig samling, kalibrering mv., for at sikre, at udstyret anvendes som tiltænkt af fabrikanten

- s) de oplysninger, der er nødvendige for at verificere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten, samt, hvis det er relevant:
- oplysninger om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse, herunder rengøring eller desinficering
  - identifikation af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes
  - oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele sin forventede levetid
  - metoder til at mindske af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for
- t) eventuelt anbefalinger vedrørende kvalitetskontrolprocedurer
- u) den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, herunder beskrivelse af anvendt referencemateriale og/eller referencemåleprocedurer af højere orden og oplysninger om maksimale (af fabrikanten selv accepterede) forskelle fra batch til batch sammen med relevante tal og måleenheder
- v) testmetode, herunder beregning og fortolkning af resultater og, hvis det er relevant, om eventuelle konfirmatoriske undersøgelser skal tages i betragtning; brugsanvisningen vedlægges, når det er relevant, oplysninger om forskelle fra batch til batch sammen med relevante tal og måleenheder

- w) analytiske ydeevnekaraktistika, f.eks. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (repetierbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision), detektionsgrænser og målespektrum, (nødvendige oplysninger til brug for kontrol af kendte former for relevant interferens, krydsreaktioner og metodens begrænsninger), måleskala, linearitet og oplysninger om brugerens anvendelse af foreliggende referencemåleprocedurer og -materialer
- x) kliniske ydeevnekaraktistika som defineret i dette bilags punkt 9.1
- y) den matematiske fremgangsmåde, der er grundlaget for beregningen af analyseresultatet
- z) eventuelt kliniske ydeevnekaraktistika som f.eks. tærskelværdi, diagnostisk sensitivitet og diagnostisk specificitet samt positiv og negativ prognoseværdi
- aa) eventuelt referenceintervaller i normale og berørte populationer
- ab) oplysninger om interfererende stoffer eller begrænsninger (f.eks. synlige tegn på hyperlipidæmi eller hæmolyse og prøvens alder), som kan påvirke udstyrets ydeevne



- ac) advarsler eller forholdsregler, der skal træffes for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret og dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger skal i givet fald omfatte:
  - i) infektionsfare eller mikrobielle farer, såsom hjælpematerialer, der er forurenede med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse
  - ii) miljøfarer, f.eks. batterier eller materialer, som udsender potentielt farlige strålingsdoser
  - iii) fysiske farer, f.eks. eksplosion
- ad) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, samt telefonnummer og/eller faxnummer og/eller websted, hvor der kan fås teknisk bistand
- ae) dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen med en klar angivelse af de indførte ændringer
- af) en meddelelse til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

- ag) hvis udstyrsprøvesæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som også er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde kravene vedrørende brugsanvisninger i dette punkt og kravene i denne forordning
- ah) for udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.

20.4.2. Udstyr til selvtestning skal desuden være i overensstemmelse med alle de følgende principper:

- a) Der skal oplyses om testproceduren, herunder eventuel forberedelse af reagenser, indsamling og/eller forberedelse af prøver og oplysninger om, hvordan testen gennemføres og resultaterne fortolkes.
- b) Specifikke enkeltheder kan udelades, hvis fabrikantens øvrige oplysninger er tilstrækkelige til at sætte brugeren i stand til at anvende udstyret og til at forstå det eller de resultater, det frembringer.
- c) Udstyrets erklærede formål skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren er i stand til forstå den medicinske sammenhæng, og at den tilsigtede bruger kan fortolke resultaterne korrekt.

- d) Resultaterne skal udtrykkes og fremstå på en sådan måde, at de er letforståelige for den tilsigtede bruger.
- e) Brugeren skal gøres opmærksom på og vejledes om, hvorledes han skal forholde sig (i tilfælde af et positivt, negativt eller ubestemt resultat), om testens begrænsninger og om muligheden for falsk positive eller falsk negative resultater. Der skal også oplyses om faktorer, som eventuelt kan påvirke testresultatet, såsom alder, køn, menstruation, infektion, motion, faste, diæt eller medicin.
- f) Der skal gøres tydeligt opmærksom på, at brugeren ikke bør træffe nogen beslutning af medicinsk art, før han har rådspurgt den relevante sundhedsperson, og der gives oplysninger om sygdomsvirkninger og -forekomst og, såfremt de foreligger, oplysninger om, hvor en bruger kan få yderligere rådgivning i den eller de medlemsstater, hvor udstyret markedsføres, såsom nationale hjælpetjenester, websteder.
- g) Det skal endvidere fremgå af oplysningerne, at når udstyr til selvtestning anvendes til monitorering i forbindelse med en tidligere diagnosticeret sygdom eller tilstand, bør patienten kun ændre behandlingen, hvis han er blevet behørigt instrueret med henblik herpå.

---

## **BILAG II**

### TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, sammenfatningen heraf, som skal udarbejdes af fabrikanten, skal fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde og være let at søge i og skal navnlig omfatte elementerne i dette bilag.

1. UDSTYR: BESKRIVELSE OG SPECIFIKATION, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR
  - 1.1. Udstyr: beskrivelse og specifikation
    - a) produkt- eller handelsnavn og en generel beskrivelse af udstyret, herunder dets erklærede formål og tilsigtede brugere
    - b) den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C, som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart identifikationen af udstyret baseres på et UDI-system, eller en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, som muliggør sporing
    - c) udstyrets erklærede formål, som kan omfatte oplysninger om:
      - i) hvad der skal påvises og/eller måles

- ii) funktion, såsom screening, monitorering, diagnosticering eller hjælp til diagnosticering, prognose, forudsigelse eller ledsagende diagnosticering
  - iii) den specifikke forstyrrelse, tilstand eller risikofaktor, som det skal påvise, definere eller differentiere
  - iv) om det er automatisk eller ej
  - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt
  - vi) de(n) krævede prøvetype(r)
  - vii) eventuelt testgruppe
  - viii) den tilsigtede bruger
  - ix) for udstyr til ledsagende diagnosticering desuden den relevante målgruppe og de(t) tilknyttede lægemiddel/lægemidler
- d) beskrivelse af princippet for testmetoden eller principperne for anvendelse af instrumentet
- e) rationalet for kvalificeringen af produktet som udstyr

f) udstyrets risikoklasse og begrundelsen for den eller de klassificeringsregler, der er anvendt i overensstemmelse med bilag VIII

g) beskrivelse af enkeltdelene og eventuelt beskrivelse af de relevante enkeltdeles reaktive ingredienser, f.eks. antistoffer, antigener og primere for nukleinsyre,

samt om fornødent:

h) beskrivelse af indsamlingen af prøver og transportmaterialer, der leveres sammen med udstyret, eller beskrivelser af de specifikationer, der anbefales for anvendelsen

i) for instrumenter til automatiske test en beskrivelse af de relevante testkarakteristika eller særlige test

j) for automatiske test en beskrivelse af de relevante instrumenteringskarakteristika eller særlig instrumentering

k) en beskrivelse af eventuel software, der skal anvendes med udstyret

l) en beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/varianter af udstyret, som er bestemt til at blive gjort tilgængelige på markedet

m) en beskrivelse af tilbehør til udstyr, andet udstyr og andre produkter, som ikke er udstyr, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret.

1.2. Henvisning til tidligere og tilsvarende generationer af udstyret

- a) en oversigt over den eller de tidligere generationer af udstyret fremstillet af fabrikanten, hvis der findes sådant udstyr
- b) en oversigt over identificeret tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på EU-markedet eller internationale markeder, hvis der findes sådant udstyr.

2. OPLYSNINGER, SOM FABRIKANTEN SKAL FREMLÆGGE

Et komplet sæt af

- a) mærkningen på udstyret og på emballagen hertil, f.eks. emballagen for hver enhed, salgsemballagen og transportemballagen i tilfælde af særlige forvaltningsforhold, på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret
- b) brugsanvisningen på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret.

### 3. DESIGN- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER

#### 3.1. Designoplysninger

Oplysninger, der gør det muligt at forstå de designfaser, som udstyret har gennemgået, skal omfatte:

- a) en beskrivelse af udstyrets kritiske ingredienser som f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og primere for nukleinsyre, der leveres sammen med eller anbefales til anvendelse med udstyret
- b) for instrumenter en beskrivelse af større undersystemer, analytisk teknologi, f.eks. betjeningsprincipper og kontrolmekanismer, samt særlig computerhardware og -software
- c) for instrumenter og software en oversigt over hele systemet
- d) for software en beskrivelse af datafortolkningsmetoden, navnlig algoritmen
- e) for udstyr til selvtestning eller patientnær testning en beskrivelse af de designaspekter, der gør udstyret egnet til selvtestning eller patientnær testning.



### 3.2. Fremstillingsoplysninger

- a) oplysninger, der gør det muligt at forstå fremstillingsprocesserne, f.eks. produktion, samling, prøvning af slutproduktet og emballering af det færdige udstyr. Mere detaljerede oplysninger skal forelægges i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemet eller andre gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.

### 4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Dokumentationen skal indeholde oplysninger til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, og som gælder for udstyret, under hensyntagen til dets erklærede formål og skal indeholde en begrundelse, validering og verifikation af de løsninger, der er valgt til at opfylde disse krav. Påvisningen af overensstemmelse skal også indeholde:

- a) de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for udstyret, og en redegørelse for, hvorfor andre krav ikke gælder
- b) den eller de metoder, der er anvendt for at påvise overensstemmelse med hvert af de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne

- c) de harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller andre løsninger, der er anvendt
- d) den nøjagtige identitet af de kontrollerede dokumenter, der dokumenterer overensstemmelse med de enkelte harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller en anden anvendt metode til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. De i dette litra nævnte oplysninger skal indeholde en krydshenvisning til placeringen af denne dokumentation i den fuldstændige tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation.

## 5. ANALYSE AF FORHOLDET MELLEM FORDELE OG RISICI SAMT RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om:

- a) analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 8, og
- b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3.

## 6. PRODUKTVERIFIKATION OG -VALIDERING

Dokumentationen skal omfatte resultaterne og kritiske analyser af alle verifikationer og valideringstest og/eller undersøgelser, der er foretaget for at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav og navnlig de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

Dette omfatter:

## 6.1. Oplysninger om udstyrets analytiske ydeevne

### 6.1.1. Prøvetype

Dette punkt skal beskrive de forskellige prøvetyper, som kan analyseres, herunder deres stabilitet, f.eks. opbevaring, eventuelt vilkår for transport af prøver og med henblik på tidskritiske analysemetoder oplysninger om, hvor lang tid der må gå mellem prøvens udtagning og analyse heraf, og opbevaringsvilkår, f.eks. varighed, temperaturgrænser og cykler for frysning og optøning.

### 6.1.2. Karakteristika for analytisk ydeevne

#### 6.1.2.1. Målenøjagtighed

##### a) Målekorrekthed

Dette punkt skal indeholde oplysninger om korrektheden af måleproceduren og sammenfatte dataene tilstrækkelig detaljeret til, at der kan foretages en vurdering af de valgte midlers egnethed til at fastlægge korrektheden. Korrekthedsforanstaltninger finder kun anvendelse på kvantitative og kvalitative test, når der findes et certificeret referencemateriale eller en certificeret referencemetode.

b) Målepræcision

Repetierbarheds- og reproducerbarhedsundersøgelserne skal beskrives i dette punkt.

6.1.2.2. Analytisk sensitivitet

Dette punkt skal omfatte oplysninger om undersøgelsens design og resultater. Det skal indeholde en beskrivelse af prøvetypen og forberedelsen, herunder matrix, analytniveauer, og hvorledes niveauerne blev fastsat. Antallet af replikater, der er blevet testet ved hver enkelt koncentration skal også oplyses sammen med en beskrivelse af den beregning, der er anvendt til fastlæggelse af testfølsomhed.

6.1.2.3. Analytisk specificitet

I dette punkt beskrives de interferens- og krydsreaktionsundersøgelser, der foretages for at fastlægge den analytiske specificitet, når der optræder andre stoffer/agenser i prøven.

Der skal forelægges oplysninger om evaluering af stoffer eller agenser, der potentielt medfører interferens og krydsreaktioner i testen, om den undersøgte stoftype eller agenstype og dens koncentration, prøvetype, analyttestkoncentration og resultater.

Påvirkninger og stoffer eller agenser med krydsreaktioner, som varierer kraftigt alt afhængigt af testtype og -design, kan skyldes eksogene eller endogene kilder som f.eks.:

- a) stoffer, der anvendes til patientbehandling, f.eks. lægemidler

- b) stoffer indtaget af patienten, f.eks. alkohol og fødevarer
- c) stoffer, der er tilsat under prøveforberedelsen, f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer
- d) stoffer, der findes i specifikke prøvetyper, f.eks. hæmoglobin, fedtstoffer, bilirubin og proteiner
- e) analytter med tilsvarende struktur, f.eks. prækursorer og metabolitter, eller sygdomstilstande, der ikke er forbundet med den sygdom, der testes for, herunder prøver, der viser et negativt testresultat, men et positivt testresultat for en sygdom, der kan minde om den sygdom, der testes for.

#### 6.1.2.4. Metrologisk sporbarhed af kalibratorer og kontrolmaterialeleværdier

#### 6.1.2.5. Testens måleskala

Dette punkt skal omfatte oplysninger om måleskalaen, uanset om målesystemerne er lineære eller ikkelineære, herunder detektionsgrænserne, og om, hvordan måleskalaen og detektionsgrænserne er fastlagt.

Disse oplysninger skal omfatte en beskrivelse af prøvetypen, antallet af prøver, antallet af replikater og prøveforberedelse, herunder oplysninger om matrixen, analytniveauer, og hvorledes niveauerne er fastsat. Der skal, hvis det er relevant, tilføjes en beskrivelse af eventuelle hook-effekter ved høje doser og data vedrørende afbødende foranstaltninger, f.eks. fortynding.

#### 6.1.2.6. Definition af testafgrænsning

Dette punkt skal indeholde et resumé af de analytiske data med en beskrivelse af undersøgelsens design, herunder metoder til fastlæggelse af testafgrænsningen, f.eks.:

- a) undersøgt population: demografi, udvælgelse, inklusions- og eksklusionskriterier, antal omfattede personer
- b) metode til karakterisering af prøver, og
- c) statistiske metoder, f.eks. ROC-kurve, til frembringelse af resultater og i givet fald definition af gråzone/tvetydighed.

#### 6.1.3. Rapporten om analytisk ydeevne, jf. bilag XIII

#### 6.2. Oplysninger om klinisk ydeevne og klinisk dokumentation. Rapport om ydeevneevaluering

Dokumentationen skal omfatte rapporten om ydeevneevaluering, der omfatter rapporterne om den videnskabelige validitet og den analytiske og kliniske ydeevne, jf. bilag XIII, samt en vurdering af disse rapporter.

Dokumenterne om undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XIII, del A, punkt 2, skal vedlægges og/eller gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

### 6.3. Stabilitet (eksklusive prøvestabilitet)

Den angivne holdbarhed, stabilitet i brug og undersøgelser vedrørende stabilitet under forsendelse skal beskrives i dette punkt.

#### 6.3.1. Angivet holdbarhed

I dette punkt skal der gives oplysninger om undersøgelser af stabilitetstestning til støtte for den holdbarhed, der er angivet for udstyret. Testningen skal udføres på mindst tre forskellige partier, der er fremstillet under betingelser, som i al væsentlighed svarer til de normale produktionsbetingelser. Der behøver ikke at være tale om tre partier fremstillet i fortløbende rækkefølge. Fremskyndede undersøgelser eller ekstrapolerede data fra realtidsdata accepteres for de første angivelser af holdbarhed, men skal følges op med stabilitetsundersøgelser i realtid.

Disse detaljerede oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten, herunder plan, antal partier, acceptkriterier og testintervaller
- b) hvis der er foretaget fremskyndede undersøgelser forud for undersøgelser i realtid, skal den metode, der er anvendt ved de fremskyndede undersøgelser, være beskrevet
- c) konklusioner og angivet holdbarhed.

### 6.3.2. Stabilitet i brug

Dette punkt skal indeholde oplysninger om undersøgelser af stabiliteten i brug for et parti, der afspejler den almindelige brug af udstyret, uanset om den er virkelig eller simuleret. Dette kan omfatte stabilitet i åben beholder og/eller "on board stability" for automatiske instrumenter.

I tilfælde af automatisk instrumentering, hvor der er påstand om kalibreringsstabilitet, skal der forelægges baggrundsdata.

Disse detaljerede oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan, acceptkriterier og testintervaller)
- b) konklusioner og angivet stabilitet i brug.

### 6.3.3. Stabilitet under forsendelse

Dette punkt skal omfatte oplysninger om undersøgelser af stabiliteten under forsendelse for et parti udstyr med henblik på evaluering af udstyrets tolerance under de forventede forsendelsesforhold.

Forsendelsesundersøgelserne kan foretages under virkelige og/eller simulerede forhold og skal omfatte forskellige forsendelsesforhold som f.eks. ekstrem varme og/eller kulde.



Disse oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan og acceptkriterier)
- b) den metode, der er anvendt til simulerede forhold
- c) konklusion og anbefalede forsendelsesforhold.

#### 6.4. Softwareverifikation og -validering

Dokumentation skal omfatte dokumentation for validering af softwaren, som den anvendes i det færdige udstyr. Sådanne oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al verifikation, validering og testning, der er gennemført internt og eventuelt hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De skal også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet på mærkningen.

#### 6.5. Yderligere oplysninger, der kræves i særlige tilfælde

- a) for udstyr, der bringes i omsætning i steril eller defineret mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse af de miljømæssige betingelser for de yderligere faser i fremstillingsprocessen. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, en beskrivelse af de anvendte metoder, herunder valideringsrapporterne, med hensyn til emballage, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis det er relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler

- b) for udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, oplysninger om oprindelsen og om de vilkår, hvorunder disse materialer er indsamlet
  - c) for udstyr, der bringes i omsætning med en målefunktion, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne
  - d) hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af den deraf følgende kombination, herunder dokumentation for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, når det er tilsluttet sådant udstyr, under hensyntagen til de karakteristika, der er anført af fabrikanten.
-

### **BILAG III**

#### TEKNISK DOKUMENTATION OM OVERVÅGNING, EFTER AT UdstyRET ER BRAGT I OMSÆTNING

Den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som skal udarbejdes af fabrikanten i overensstemmelse med artikel 78-81, fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde, som er let at søge i, og skal navnlig indeholde elementerne i dette bilag.

1 Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 79

Fabrikanten skal i en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, dokumentere, at den opfylder den i artikel 78 omhandlede forpligtelse.

- a) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal omhandle indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, navnlig:
- oplysninger om alvorlige hændelser, herunder oplysninger fra periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
  - registre over hændelser, der ikke er alvorlige, og data om alle uønskede bivirkninger
  - oplysninger fra indberetning af tendenser

- relevant speciallitteratur, teknisk litteratur, databaser og/eller registre
  - oplysninger, herunder feedback og klager, fra brugere, distributører og importører, og
  - offentligt tilgængelige oplysninger om tilsvarende medicinsk udstyr.
- b) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal mindst omfatte:
- en proaktiv og systematisk proces for indsamling af de i litra a) omhandlede oplysninger. Processen skal give mulighed for en korrekt karakterisering af udstyrets ydeevne og skal også gøre det muligt at foretage en sammenligning mellem udstyret og tilsvarende produkter på markedet
  - effektive og hensigtsmæssige metoder og processer til at vurdere de indsamlede data
  - passende indikatorer og tærskelværdier, der skal anvendes i den fortsatte revurdering af analysen af forholdet mellem fordele og risici og af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3
  - effektive og hensigtsmæssige metoder og værktøjer til at undersøge klager og analysere markedsrelateret erfaring på området

- metoder og protokoller til at behandle hændelser omfattet af indberetningen af tendenser, jf. artikel 83, herunder de metoder og protokoller, der skal anvendes til at fastlægge enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser samt observationsperioden
- metoder og protokoller til at kommunikere effektivt med de kompetente myndigheder, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og brugere
- - henvisning til procedurer til at opfylde fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 78, 79 og 81
- systematiske procedurer til at identificere og iværksætte passende foranstaltninger, herunder korrigerende handlinger
- effektive værktøjer til at spore og identificere udstyr, for hvilke korrigerende handlinger kan være nødvendige, og
- en PMPF-plan, jf. bilag XIII, del B, eller en begrundelse for, hvorfor PMPF ikke er relevant.

2 Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, jf. artikel 81, og rapporten om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 80.

---

## **BILAG IV**

### EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og SRN, hvis det allerede er udstedt, jf. artikel 28, for fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres
2. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar
3. den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C
4. produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore det udstyr, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, f.eks. et fotografi, hvis det er relevant, samt udstyrets erklærede formål. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavn kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af den grundlæggende UDI-DI, der er omhandlet i punkt 3
5. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII

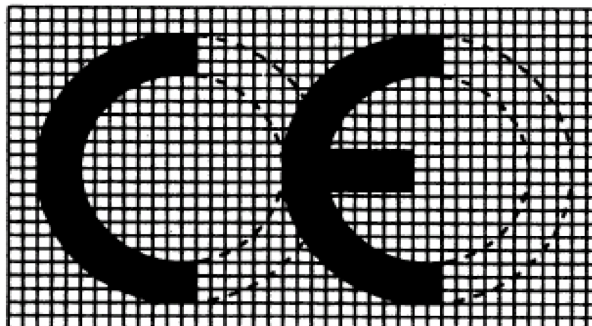
6. en erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring
7. referencer til eventuelle fælles specifikationer, som er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med
8. hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater
9. i givet fald yderligere oplysninger
10. udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, og en angivelse af, for og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, samt underskrift.

---

## **BILAG V**

### CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i henhold til følgende model:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold som anført ovenfor overholdes.
3. De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for småt udstyr.

---



## **BILAG VI**

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSENDES  
VED REGISTRERING AF Udstyr OG ERHVERVSDRIVENDE,  
JF. ARTIKEL 26, STK. 3, OG ARTIKEL 28,  
CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED UDI-DI  
SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN, JF. ARTIKEL 25 og 26, OG UDI-SYSTEMET

### Del A

Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende,  
jf. artikel 26, stk. 3, og artikel 28

Fabrikanter eller eventuelle autoriserede repræsentanter og eventuelle importører skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, og sikre, at de oplysninger om deres udstyr, der er omhandlet i punkt 2, er fuldstændige, korrekte og opdateret af den relevante part.

1. Oplysninger om den erhvervsdrivende
  - 1.1. typen af erhvervsdrivende (fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør)
  - 1.2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger

- 1.3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1.1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger
- 1.4. navn, adresse og kontaktoplysninger på den eller de personer, der er ansvarlige for overholdelse af reguleringen, jf. artikel 15.
2. Oplysninger om udstyret
  - 2.1. den grundlæggende UDI-DI
  - 2.2. type, nummer og udløbsdato for det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, og navn eller identifikationsnummer på det pågældende bemyndigede organ (og link til de oplysninger, der er anført på certifikatet, og som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater)
  - 2.3. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
  - 2.4. for udstyr i klasse B, C eller D: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeligt eller skal gøres tilgængeligt
  - 2.5. tilstedeværelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf (ja/nej)

- 2.6. tilstedeværelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, jf. forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nej)
- 2.7. tilstedeværelse af celler eller stoffer af mikrobiel oprindelse (ja/nej)
- 2.8. udstyrets risikoklasse
- 2.9. hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af ydeevne
- 2.10. for udstyr, der er designet og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 10, stk. 14, navn, adresse og kontaktoplysninger på den pågældende fysiske eller juridiske person
- 2.11. for udstyr i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
- 2.12. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, sikkerhedsrelateret korrigerende handling iværksat)
- 2.13. anførsel af, om udstyret er "nyt".

Udstyr anses for at være "nyt",

- a) hvis det ikke permanent har været til rådighed på EU-markedet for den relevante analyt eller en anden parameter i de forudgående tre år

- b) hvis proceduren omfatter analytisk teknologi, som ikke kontinuerligt er blevet anvendt i forbindelse med en given analyt eller en anden parameter på EU-markedet i de foregående tre år

2.14. anførsel af, om udstyret er beregnet til selvtestning eller patientnær testning.

#### Del B

Centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen,  
jf. artikel 25 og 26

Fabrikanten skal indsende UDI-DI og følgende oplysninger om fabrikanten og udstyret til UDI-databasen:

1. mængde pr. emballagekonfiguration
2. den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, stk. 6, og eventuelle supplerende UDI-DI'er
3. den måde, hvorpå fremstillingen af udstyret kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, lotnummer, serienummer)
4. hvis det er relevant, UDI-DI for brugsenhed (hvis der ikke er en UDI-mærkning på udstyrets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en UDI-DI for at knytte brugen af udstyret til en patient)

5. fabrikantens navn og adresse som anført på mærkningen
6. SRN udstedt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2
7. hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse som anført på mærkningen
8. nomenklaturkoden for medicinsk udstyr, jf. artikel 23
9. udstyrets risikoklasse
10. hvis det er relevant, navn eller handelsnavn
11. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer
12. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)
13. hvis det er relevant, betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen
14. hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret
15. hvorvidt det er mærket som engangsudstyr (ja/nej)
16. i givet fald, det maksimale antal genanvendelser
17. udstyr mærket som sterilt (ja/nej)

18. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
19. URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisning i elektronisk form (valgfrit)
20. hvis det er relevant, vigtige advarsler og kontraindikationer
21. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, der er indledt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).

## Del C

### UDI-systemet

#### 1. Definitioner

##### Automatisk identifikation og datafangst ("AIDC")

AIDC er en teknologi, der anvendes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, chipkort, biometri og RFID.

##### Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende UDI-DI er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Det er den DI, der er tildelt udstyrets brugsenhed. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer.

## Brugsenhedens DI

Brugsenhedens DI tjener til at knytte brugen af et udstyr til en patient i tilfælde, hvor der ikke er en UDI-mærkning på det pågældende udstyrs brugsenhed, f.eks. når flere enheder af samme udstyr er pakket sammen.

## Konfigurerbart udstyr

Konfigurerbart udstyr er udstyr, der består af flere komponenter, som fabrikanten kan samle i flere konfigurationer. De enkelte komponenter kan være udstyr i sig selv.

## Konfiguration

Konfiguration er en kombination af udstyrsdele, som angivet af fabrikanten, der fungerer sammen som udstyr for at opnå et erklærede formål. Kombinationen af dele kan ændres, justeres eller tilpasses for at opfylde specifikke behov.

## UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der er specifik for en udstyrsmodel, og som også anvendes som "adgangskode" til de oplysninger, der er lagret i UDI-databasen.

## Menneskeligt læsbar fortolkning (HRI)

HRI er en læselig tolkning af de datategn, der er kodet ind i UDI-bæreren.

## Emballageniveauer

Ved emballageniveauer forstås de forskellige udstyrsemballageniveauer, der indeholder et fastlagt antal udstyr, f.eks. hver æske eller beholder.

## Produktionsidentifikationskode (UDI-PI)

UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode, der identificerer enheden af udstyrets produktion.

De forskellige typer af UDI-PI omfatter serienummer, lotnummer, softwareidentifikation og/eller fremstillings- eller udløbsdato eller begge datoangivelser.

## Radiofrekvensidentifikation ("RFID")

RFID er en teknologi, der anvender kommunikation ved hjælp af radiobølger for at udveksle data mellem en læser og et elektronisk mærke, der er fastgjort til en genstand, med henblik på identifikation.



## Fragtbeholdere

En fragtbeholder er en beholder, hvor sporbarheden kontrolleres ved hjælp af en proces, der er specifik for logistiksystemer.

## Unik udstyrsidentifikationskode ("UDI")

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en globalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI består af UDI-DI og UDI-PI.

Ordet "unik" indebærer ikke, at hver produktionsenhed udstyres med et serienummer.

## UDI-bærer

UDI-bæreren er den metode, der anvendes til formidling af UDI ved hjælp af AIDC og, hvis det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. en endimensional/lineær stregkode, en todimensional stregkode/matrixstregkode og RFID.

2. Generelle krav
  - 2.1. Anbringelsen af UDI'en er et yderligere krav – den erstatter ikke andre mærkningskrav, der er fastsat i denne forordnings bilag I.
  - 2.2. Fabrikanten skal tildele og opretholde unikke UDI'er på sit udstyr.
  - 2.3. Det er kun fabrikanten, der må anbringe UDI'en på udstyret eller dets emballage.
  - 2.4. Kun de kodningsstandarder, der fastsættes af de udstedende enheder, som Kommissionen har udpeget i henhold til artikel 24, stk. 2, må anvendes.
3. UDI
  - 3.1. En UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage. Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.
  - 3.2. Fragtbeholdere er fritaget fra kravet i punkt 3.1. For eksempel kræves der ikke en UDI på en logistikenhed; hvis en sundhedstjenesteyder bestiller flere stykker udstyr ved hjælp af det enkelte udstyrs UDI eller modelnummer, og fabrikanten anbringer det pågældende udstyr i en beholder med henblik på fragt eller for at beskytte udstyr, der er emballeret enkeltvis, er beholderen (logistikenheden) ikke omfattet af UDI-krav.
  - 3.3. UDI'en skal indeholde to dele: en UDI-DI og en UDI-PI.

- 3.4. UDI-DI'en skal være unik på hvert udstyrsemlageniveau.
- 3.5. Hvis et lotnummer, et serienummer, en softwareidentifikation eller en udløbsdato fremgår af mærkningen, skal det/den være en del af UDI-PI'en. Hvis der også er en fremstillingsdato på mærkningen, er det ikke nødvendigt at medtage den i UDI-PI'en. Hvis der kun er en fremstillingsdato på mærkningen, skal denne anvendes som UDI-PI.
- 3.6. Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI, medmindre komponenterne er en del af et konfigurerbart udstyr, der er mærket med sin egen UDI.
- 3.7. Prøvesæt skal tildeles og være forsynet med deres egen UDI.
- 3.8. Fabrikanten skal tildele en UDI til udstyr i overensstemmelse med den relevante kodningsstandard.
- 3.9. En ny UDI-DI kræves, når der er en ændring, som kan føre til fejlagtig identifikation af udstyret og/eller tvetydighed med hensyn til dens sporbarhed. Især kræver enhver ændring af et af følgende dataelementer i UDI-databasen en ny UDI-DI:
  - a) navn eller handelsnavn
  - b) udstyrsversion eller -model
  - c) mærket som engangsudstyr

- d) emballeret sterilt
- e) behov for sterilisering inden anvendelse
- f) antal udstyr leveret i en emballage
- g) kritiske advarsler og kontraindikationer.

3.10. Fabrikanten, der omemballerer eller ommærker udstyr med deres eget mærke, skal opbevare originaludstyrsfabrikantens UDI.

#### 4. UDI-bærer

4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-præsentation af UDI'en) skal anbringes på mærkningen og på alle højere udstyrsemballageniveauer. Højere niveauer omfatter ikke fragtkontainere.

4.2. Hvis der er betydelig pladsmangel på brugsenhedens emballage, kan UDI-bæreren anbringes på det næste højere emballageniveau.

4.3. For så vidt angår engangsudstyr i klasse A og B, der er emballeret og mærket enkeltvis, kræves det ikke, at UDI-bæreren er anført på emballagen, men den skal være anført på et højere emballageniveau, f.eks. en æske indeholdende flere emballager. Når sundhedstjenesteyderen, f.eks. i hjemmeplejemiljøer, imidlertid ikke forventes at have adgang til det højere udstyrsemballageniveau skal UDI'en anbringes på emballagen.

- 4.4. For så vidt angår udstyr, der udelukkende er beregnet til detailsalgssteder, kræves det ikke, at UDI-PI'er i AIDC fremgår af salgsstedets emballage.
- 4.5. Når andre AIDC-bærere end UDI-bæreren udgør en del af produktmærkningen, skal UDI-bæreren være umiddelbart identificerbar.
- 4.6. Hvis der anvendes lineære stregkoder, kan UDI-DI'en og UDI-PI'en sammenkædes eller ikkesammenkædes i to eller flere stregkoder. Der skal kunne skelnes mellem alle dele og elementer af den lineære stregkode, og de skal kunne identificeres.
- 4.7. Hvis der er betydelige begrænsninger for anvendelse af både AIDC og HRI på mærkningen, kræves det kun, at AIDC-formatet fremgår af mærkningen. For så vidt angår udstyr, der er beregnet til at blive anvendt uden for sundhedsfaciliteter, såsom udstyr til hjemmepleje, skal HRI'en dog fremgå af mærkningen, selv om dette medfører, at der ikke er plads til AIDC'en.
- 4.8. HRI-formatet skal følge de regler, som den enhed, der har udstedt UDI-koden, har fastsat.
- 4.9. Hvis fabrikanten anvender RFID-teknologi, skal en lineær eller todimensional stregkode i overensstemmelse med den standard, som de udstedende enheder har fastsat, også fremgå af mærkningen.
- 4.10. Udstyr, der kan genanvendes, skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret. UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser, skal være permanent og læsbar efter hver gennemført proces, således at udstyret er klart til efterfølgende anvendelse i hele udstyrets tilsigtede levetid.

- 4.11. UDI-bæreren skal være læsbar ved normal anvendelse og i hele udstyrets forventede levetid.
- 4.12. Hvis UDI-bæreren er umiddelbart læsbar eller kan scannes gennem udstyrets emballage, kræves det ikke, at UDI-bæreren anbringes på emballagen.
- 4.13. Med hensyn til et enkelt færdigt udstyr, der består af flere dele, som skal samles inden første anvendelse, er det tilstrækkeligt at anbringe UDI-bæreren på en af disse dele.
- 4.14. UDI-bæreren skal anbringes på en sådan måde, at der er adgang til AIDC'en ved normal anvendelse og opbevaring.
- 4.15. Stregkodebærere, der indeholder både en "UDI-DI" og en "UDI-PI", kan også indeholde data, der er vigtige for anvendelse af udstyret, eller andre data.
5. Generelle principper for UDI-databasen
  - 5.1. UDI-databasen skal understøtte anvendelsen af alle centrale dataelementer i UDI-databasen, jf. dette bilags del B.
  - 5.2. Fabrikanten er ansvarlige for den første indsendelse af identificerende oplysninger og andre udstyrsdataelementer til UDI-databasen og for opdateringer heraf.

- 5.3. Hensigtsmæssige metoder/procedurer til validering af de indsendte data skal anvendes.
- 5.4. Fabrikanter skal regelmæssigt verificere, om alle de data, der er relevante for udstyr, som de har bragt i omsætning, bortset fra udstyr, som ikke længere er tilgængeligt på markedet, er korrekte.
- 5.5. Tilstedeværelse af udstyrets UDI-DI i UDI-databasen skal ikke forstås således, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordning.
- 5.6. Databasen skal gøre det muligt at forbinde alle udstyrseballageniveauer.
- 5.7. Data for nye UDI-DI'er skal være tilgængelige, når udstyret bringes i omsætning.
- 5.8. Fabrikanter skal opdatere den relevante UDI-databaseregistrering inden for 30 dage, efter at der er foretaget en ændring af et element, som ikke kræver en ny UDI-DI.
- 5.9. Internationalt anerkendte standarder for dataindsendelse og -opdatering skal, hvor det er muligt, anvendes i forbindelse med UDI-databasen.
- 5.10. UDI-databasens brugergrænseflade skal være tilgængelig på alle officielle EU-sprog. Anvendelse af fritekstfelter skal dog minimeres for at begrænse oversættelsesbehovet.
- 5.11. Data vedrørende udstyr, der ikke længere er tilgængeligt på markedet, skal bibeholdes i UDI-databasen.

- 6. Regler for specifikke udstyrstyper
  - 6.1. Genanvendeligt udstyr, der indgår i prøvesæt, og som kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser
    - 6.1.1. Sådant udstyrs UDI skal anbringes på udstyret og være læsbar efter hver behandling, således at udstyret er klart til næste anvendelse.
    - 6.1.2. UDI-PI-karakteristika, f.eks. parti- eller serienummer, skal fastlægges af fabrikanten.

- 6.2. Software til udstyr

- 6.2.1. UDI-tildelingskriterier

UDI skal tildeles på softwarens systemniveau. Det er kun software, der i sig selv er kommercielt tilgængelig, og software, der i sig selv er udstyr, som er omfattet af dette krav.

Softwareidentifikationen skal betragtes som kontrolmekanismen vedrørende fremstilling og skal anføres i UDI-PI'en.

- 6.2.2. Der kræves en ny UDI-DI, når der er en ændring, som påvirker:
  - a) den oprindelige ydeevne



- b) softwarens sikkerhed eller tilsigtede brug
- c) tolkningen af data.

Sådanne ændringer omfatter nye eller ændrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller ændret betjeningsplatform eller arkitektur eller nye brugergrænseflader eller nye kanaler til interoperabilitet.

#### 6.2.3. Mindre softwareændringer kræver kun en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI:

Mindre softwareændringer er generelt forbundet med fejlrettelser, forbedringer af brugbarheden, der ikke sker af sikkerhedshensyn, sikkerhedsrettelser eller funktionseffektivitet.

Mindre softwareændringer skal identificeres ved en fabrikantspecifik form for identifikation.

#### 6.2.4. Kriterier for UDI'ens placering i forbindelse med software

- a) Når softwaren leveres på et fysisk medium, f.eks. på en CD eller DVD, skal hvert emballageniveau være forsynet med den menneskeligt læsbare præsentation og AIDC-præsentationen af den fuldstændige UDI. Den UDI, der anbringes på det fysiske medium, der indeholder softwaren, og dens emballage, skal være identisk med den UDI, der tildeles softwaren på systemniveau.

- b) UDI'en skal angives på en skærm, der er umiddelbart tilgængelig for brugeren, i et letlæseligt almindeligt tekstformat, f.eks. en "about"-fil eller medtaget på opstartsskærmen.
  - c) Software, der mangler en brugergrænseflade, f.eks. middleware til billedomdannelse, skal kunne overføre UDI'en via en programmeringsgrænseflade for applikationer (API).
  - d) Kun den menneskeligt læsbare del af UDI'en kræves på softwarens elektroniske skærme. UDI-mærkningen med AIDC er ikke påkrævet på de elektroniske skærme, f.eks. en about-menu, splash-skærm osv.
  - e) Det menneskeligt læsbare format af UDI'en til softwaren skal indeholde applikationsidentifikationskoderne (AI) for den standard, der anvendes af de udstedende enheder, for at bistå brugeren med at identificere UDI'en og fastlægge, hvilken standard der anvendes til at oprette UDI'en.
-

## **BILAG VII**

### KRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER

#### 1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

##### 1.1. Retlig status og organisationsstruktur

- 1.1.1. Hvert bemyndigede organ skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale ret eller i henhold til retten i et tredjeland, som Unionen har indgået aftale med herom. Dets status som juridisk person og retlige status skal dokumenteres fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte oplysninger om ejerskab og de juridiske eller fysiske personer, der udøver kontrol med det bemyndigede organ.
- 1.1.2. Hvis det bemyndiget organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisations aktiviteter samt dens organisationsstruktur og ledelse og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres. I sådanne tilfælde finder kravene i punkt 1.2 anvendelse på både det bemyndigede organ og den organisation, som det tilhører.

- 1.1.3. Hvis et bemyndiget organ helt eller delvis ejer retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et tredjeland, eller er ejet af en anden retlig enhed, skal disse enheders aktiviteter og ansvarsområder samt deres retlige og operationelle forbindelser med det bemyndigede organ være klart defineret og dokumenteret. Personalet i de enheder, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, er omfattet af de gældende krav i denne forordning.
- 1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveje og drift skal være af en sådan art, at de sikrer, at der er tillid til det bemyndigede organs ydeevne og til resultaterne af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det udfører.
- 1.1.5. Det bemyndigede organ skal tydeligt dokumentere sin organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale, der kan have indflydelse på det bemyndigede organs ydeevne og resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 1.1.6. Det bemyndigede organ skal identificere de personer i den øverste ledelse, der har den overordnede myndighed og det samlede ansvar for hvert af følgende:
- a) tilvejebringelse af tilstrækkelige ressourcer til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
  - b) udvikling af procedurer og politikker for driften af det bemyndigede organ

- c) tilsyn med det bemyndigede organs gennemførelse af procedurer, politikker og kvalitetsstyringssystemer
- d) tilsyn med det bemyndigede organs finanser
- e) aktiviteter og beslutninger, som det bemyndigede organ træffer, herunder kontraktmæssige aftaler
- f) fordelingen af beføjelser til personale og/eller udvalg, hvis det er relevant, med henblik på at udføre bestemte aktiviteter
- g) interaktion med myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og forpligtelserne vedrørende kommunikation med andre kompetente myndigheder, Kommissionen og andre bemyndigede organer.

## 1.2. Uafhængighed og upartiskhed

- 1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det udstyr, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organer skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har interesse i dette udstyr, såvel som alle konkurrenter til fabrikanten. Dette forhindrer ikke, at et bemyndiget organ udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for konkurrerende fabrikanter.

- 1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede skal dokumentere og gennemføre en struktur og procedurer til sikring af uvildighed og til fremme og anvendelse af principperne om uvildighed i hele dets organisation, hos alt dets personale og i alle dets vurderingsaktiviteter. Sådanne procedurer skal give mulighed for identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på udstyrsområdet forud for ansættelse hos det bemyndigede organ. Undersøgelsen og resultatet og dets løsning skal dokumenteres.
- 1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderinger, må ikke:
- a) være designer, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer eller reparatør af udstyr, som de vurderer, eller autoriseret repræsentant for nogen af disse parter. En sådan restriktion forhindrer ikke køb og anvendelse af vurderet udstyr, der er nødvendigt for det bemyndigede organs aktiviteter og gennemførelse af overensstemmelsesvurderinger, eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed
  - b) være involveret i design, fremstilling eller konstruktion, markedsføring, installering og anvendelse eller vedligeholdelse af det udstyr, som de er udpeget til, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.

- c) deltage i nogen aktivitet, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til
- d) tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde konsulenttjenester til fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent med hensyn til design, konstruktion, markedsføring eller vedligeholdelse af udstyr eller processer, der er genstand for vurdering, og
- e) være forbundet med en organisation, der selv yder konsulenttjenester som omhandlet i litra d). En sådan restriktion forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter, der ikke er kundespecifikke, og som vedrører regler for udstyr eller relaterede standarder.

1.2.4. Deltagelse i konsulenttjenester på udstyrsområdet forud for ansættelse hos et bemyndiget organ skal dokumenteres fuldt ud på ansættelsestidspunktet, og potentielle interessekonflikter skal monitoreres og løses i henhold til dette bilag. Personale, der tidligere var ansat hos en bestemt kunde eller ydede konsulenttjenester på udstyrsområdet til denne bestemte kunde forud for ansættelse hos et bemyndiget organ, må ikke tildeles overensstemmelsesvurderingsopgaver for denne bestemte kunde eller virksomheder, der hører til samme koncern, i en periode på tre år.

- 1.2.5. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Lønniveauet for den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ og underentreprenører, der deltager i vurderingsaktiviteter, må ikke være afhængigt af resultatet af vurderinger. Bemyndigede organer skal offentliggøre den øverste ledelses interesseerklæringer.
- 1.2.6. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, sikres og dokumenteres det, at det er uafhængigt, og at der ikke er interessekonflikter mellem myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.
- 1.2.7. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets ejeres aktiviteter, ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 1.2.8. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med et sæt sammenhængende, reelle og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til interesserne hos små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF for så vidt angår gebyrer.
- 1.2.9. Kravene i dette punkt forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om overensstemmelsesvurdering.



### 1.3. Tavshedspligt

1.3.1. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at dets personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som de kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov.

1.3.2. Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i en national ret, der gennemfører den, undtagen over for myndighederne med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder for udstyr i medlemsstaterne eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer med hensyn til kravene i dette punkt.

### 1.4. Erstatningsansvar

1.4.1. Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring for dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, medmindre den pågældende medlemsstat er ansvarlig i henhold til national ret, eller medlemsstaten er direkte ansvarlig for deres overensstemmelsesvurdering.

1.4.2. Omfanget og den samlede finansielle værdi af ansvarsforsikringen skal svare til niveauet og den geografiske rækkevidde af det bemyndigede organs aktiviteter og svare til risikoprofilen af det udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ. Ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at tilbagekalde, begrænse eller suspendere certifikater.

#### 1.5. Finansielle krav

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige til at udføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, som udpegelsen omfatter, og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og dets økonomiske levedygtighed på lang sigt, idet der tages hensyn til eventuelle særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

#### 1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om relevante standardiseringsaktiviteter og i aktiviteterne i den i artikel 49 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> nævnte koordineringsgruppe af bemyndigede organer, og at dets personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

1.6.2. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i dok. 10728/16.

## 2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

- 2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, gennemføre, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.
- 2.2. Det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem skal mindst omfatte følgende:
- a) struktur af styringssystemet og dokumentation, herunder politikker og mål for dets aktiviteter
  - b) politikker for opgave- og ansvarsfordeling blandt personalet
  - c) vurderings- og beslutningsprocesser i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som det bemyndigede organs personale og den øverste ledelse varetager
  - d) planlægning, udførelse, evaluering og om nødvendigt tilpasning af dets overensstemmelsesvurderingsprocedurer
  - e) kontrol af dokumenter
  - f) kontrol af registre
  - g) gennemgang af ledelsesforhold

- h) intern revision
- i) korrigerende og forebyggende handlinger
- j) klager og appeller
- k) løbende efter- og videreuddannelse.

Hvis dokumenter anvendes på forskellige sprog, skal det bemyndigede organ sikre og kontrollere, at de har det samme indhold.

- 2.3. Det bemyndigede organs øverste ledelse skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet forstås fuldt ud, gennemføres og vedligeholdes i hele det bemyndigede organs organisation, herunder i datterselskaber og hos underentreprenører, som deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.
- 2.4. Det bemyndigede organ skal kræve, at alt personale formelt forpligter sig med en underskrift eller tilsvarende til at overholde de procedurer, der fastlægges af det bemyndigede organ. Denne forpligtelse omhandler aspekter vedrørende fortrolighed og uafhængighed fra kommercielle og andre interesser og enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal udfylde skriftlige erklæringer om, at de overholder principperne om tavshedspligt, uafhængighed og uvildighed.

### 3. RESSOURCEKRAV

#### 3.1. Generelt

- 3.1.1. Bemyndigede organer skal være i stand til at udføre alle de opgaver, som de pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af bemyndigede organer selv eller på deres vegne og på deres ansvar.

Bemyndigede organer skal navnlig have det nødvendige personale og råde over eller have adgang til alt udstyr, alle faciliteter og al kompetence, som der er behov for til på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske, videnskabelige og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til at udføre. Dette krav forudsætter, at det bemyndigede organ til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type udstyr, som det er udpeget til, til stadighed har tilstrækkeligt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale med erfaring og viden vedrørende det pågældende udstyr og de tilhørende teknologier til rådighed. Dette personale skal være tilstrækkelig stort til at sikre, at det pågældende bemyndigede organ kan udføre de overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder vurdering af medicinsk funktion, evalueringer af ydeevne samt ydeevne og sikkerhed for udstyr, som det er udpeget til, under hensyntagen til kravene i denne forordning, navnlig kravene i bilag I.

Et bemyndiget organs samlede kompetencer skal gøre det muligt for det at vurdere de typer udstyr, som det er udpeget til. Det bemyndigede organ skal have tilstrækkelige interne kompetencer til kritisk at kunne evaluere vurderinger, som foretages af eksterne eksperter. Opgaver, som et bemyndiget organ ikke må overdrage til en underentreprenør, er fastsat i punkt 4.1.

Personale, der er med til at lede udførelsen af et bemyndiget organs overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr, skal have passende viden til at kunne oprette og drive et system til udvælgelse af det personale, der skal foretage vurderinger og verifikationer, til verifikation af dets kompetencer, til godkendelse til og tildeling af dets opgaver, til tilrettelæggelse af dets grund- og videreuddannelse og til tildeling af dets pligter og til at føre tilsyn med dette personale for at sikre, at personale, der foretager vurderinger og verifikationer, er kompetent til at udføre de opgaver, der kræves af det.

Det bemyndigede organ skal udpege mindst én person inden for deres øverste ledelse, der har det overordnede ansvar for alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr.

- 3.1.2. Det bemyndigede organ skal sikre, at det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteterne, opretholder sine kvalifikationer og sin ekspertise ved at indføre et system til udveksling af erfaring og et løbende uddannelsesprogram.

- 3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsninger for opgaver og ansvarsområder og det godkendelsesniveau, som det personale, herunder alle underentreprenører og eksterne eksperter, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, har, og informere dette personale herom.
- 3.2. Kvalifikationskriterier for personale
- 3.2.1. Det bemyndigede organ udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder med hensyn til viden, erfaring og andre krævede kompetencer og for den krævede grund- og videreuddannelse. Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren, f.eks. audit, produktevaluering eller -testning, kontrol af teknisk dokumentation, beslutningstagning og batchfrigivelse, samt det udstyr, de teknologier og de områder, f.eks. bioforlidelighed, sterilisering, selvtestning og patientnær testning, ledsagende diagnosticering og ydeevneevaluering, som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. De kvalifikationskriterier, der er nævnt i punkt 3.2.1, skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 38, stk. 3; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier i det mindste for vurdering af:

- biologisk sikkerhed
- ydeevneevaluering
- udstyr til selvtestning og patientnær testning
- ledsagende diagnosticering
- funktionel sikkerhed
- software
- emballage
- de forskellige typer steriliseringsprocesser.



3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at udarbejde kvalifikationskriterier og godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, skal være ansat af selve det bemyndigede organ og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører. Det skal have dokumenteret viden og erfaring inden for alle følgende områder:

- EU-lovgivning om udstyr og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne fastlagt i denne forordning
- en bred viden om udstyrsteknologier og design og fremstilling af udstyr
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de påkrævede kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr
- passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning eller tidligere gældende ret i et bemyndiget organ.

3.2.4. Det bemyndigede organ skal til enhver tid råde over personale med relevant klinisk ekspertise, og dette personale skal om muligt være ansat af det bemyndigede organ selv. Dette personale skal integreres i hele det bemyndigede organs vurderings- og beslutningsproces med henblik på at:

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af ydeevneevalueringen, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- sørge for passende uddannelse af eksterne kliniske eksperter i de relevante krav i denne forordning, fælles specifikationer, vejledning og harmoniserede standarder og sikre, at de eksterne kliniske eksperter har fuldt kendskab til baggrunden for og følgerne af deres vurdering og rådgivning
- kunne gennemgå og på et videnskabeligt grundlag anfægte de kliniske data, der er indeholdt i ydeevneevalueringen og eventuelle tilknyttede undersøgelser af ydeevne, og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurderingen af den ydeevneevaluering, som fabrikanten har forelagt
- kunne evaluere på et videnskabeligt grundlag og om nødvendigt anfægte den forelagte ydeevneevaluering og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens ydeevneevaluering

- kunne sikre sammenlignelighed af og konsistens i de vurderinger af evalueringer af ydeevne, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en vurdering af fabrikantens ydeevneevaluering og en klinisk bedømmelse af udtalelsen fra enhver ekstern ekspert og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager, og
- kunne udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for at foretage produktrelateret kontrol (produktkontrollanterne), f.eks. kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom ydeevneevaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering, skal have alle følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller en tilsvarende kvalifikation inden for et relevant fag, såsom medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskaber
- fire års erhvervserfaring på området sundhedsprodukter eller relaterede aktiviteter, f.eks. fremstilling, audit eller forskning, hvoraf de to år skal være inden for design, fremstilling, afprøvning eller brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

- kendskab til lovgivningen om udstyr, herunder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med udstyr, herunder relevante standarder og retningslinjer
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med ydeevneevaluering
- tilstrækkeligt kendskab til det udstyr, som de vurderer
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IX-XI, navnlig vedrørende de aspekter af disse procedurer, som det er ansvarligt for, og den nødvendige bemyndigelse til at foretage disse vurderinger
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem (auditorer på stedet), skal have alle følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskaber
- fire års erhvervserfaring på området for sundhedsprodukter eller relaterede aktiviteter, f.eks. fremstilling, audit eller forskning, hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring
- tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om udstyr samt tilknyttede harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring og tilknyttede standarder for udstyr og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede standarder for udstyr og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IX-XI, navnlig vedrørende de aspekter af disse procedurer, som det er ansvarligt for, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse audit

- uddannelse i auditmetoder, som giver det mulighed for at anfægte kvalitetsstyringssystemer
- den nødvendige færdighed i at udarbejde journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.7. Det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat af det bemyndigede organ selv og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenør. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og omfattende erfaring inden for alle følgende områder:

- lovgivning om udstyr og relevante vejledningsdokumenter
- overensstemmelsesvurderinger af udstyr med relevans for denne forordning
- typer af kvalifikationer, erfaringer og ekspertise med relevans for overensstemmelsesvurdering af udstyr
- en bred viden om udstyrsteknologier, herunder tilstrækkelig erfaring med overensstemmelsesvurdering af udstyr, der evalueres med henblik på certificering, udstyrsindustrien og design og fremstilling af udstyr

- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de krævede kvalifikationer for involveret personale
- den nødvendige færdighed i at udarbejde journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

### 3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse

- 3.3.1. Det bemyndigede organ skal have en procedure for fuldt ud at kunne dokumentere kvalifikationer hos hver medarbejder, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er omhandlet i punkt 3.2. I særlige tilfælde, hvor opfyldelse af de kvalifikationskriterier, der er fastsat i punkt 3.2, ikke fuldt ud kan dokumenteres, skal det bemyndigede organ over for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer begrunde, at disse medarbejdere er godkendt til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 3.3.2. For alt personale, der er nævnt i punkt 3.2.3-3.2.7, skal det bemyndigede organ oprette og opdatere:
- et skema med detaljerede oplysninger om personalets godkendelse og ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

- registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er godkendt til. Registrene skal indeholde et rationale for fastlæggelsen af ansvarsområdet for hver person, der indgår i vurderingspersonalet, og fortegnelser over de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som hver medarbejder har udført.

#### 3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

- ##### 3.4.1. Bemyndigede organer kan, uden at det berører punkt 3.2, overdrage bestemte klart definerede dele af en overensstemmelsesvurderingsaktivitet til en underentreprenør.

Underentreprise i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af produktrelateret kontrol som helhed er ikke tilladt, men dele af disse aktiviteter kan udføres af underentreprenører og eksterne auditorer og eksperter, der arbejder på vegne af det bemyndigede organ. Det pågældende bemyndigede organ skal bevare det fulde ansvar for at kunne fremlægge relevant dokumentation for underentreprenørers og eksperters kompetence til at udføre deres specifikke opgaver, for at træffe en beslutning, der er baseret på en underentreprenørs vurdering, og for det arbejde, som underentreprenører og eksperter udfører på dets vegne.

Følgende aktiviteter kan ikke gives i underentreprise af bemyndigede organer:

- gennemgang af kvalifikationer og tilsyn med eksterne eksperters indsats



- audit- og certificeringsaktiviteter, hvor den pågældende underentreprise er til audit- eller certificeringsorganisationer
- tildeling af arbejde til eksterne eksperter i forbindelse med specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
- endelig evaluering og beslutningstagningsfunktioner.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager bestemte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en person, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen kan finde sted, og sikre, at:

- underentreprenøren opfylder de relevante krav i dette bilag
- underentreprenører og eksterne eksperter ikke videregiver opgaver i underentreprise til organisationer eller personale
- den fysiske eller juridiske person, der anmodede om overensstemmelsesvurdering, er blevet informeret om de krav, der er nævnt i første og andet led.

Enhver underentreprise eller høring af eksternt personale skal være veldokumenteret, må ikke involvere nogen mellemmand og skal være underlagt en skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter. Det pågældende bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører.

- 3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med en overensstemmelsesvurdering, især hvad angår nyt udstyr eller nye teknologier, skal det pågældende bemyndigede organ på hvert produktområde, hvortil det er udpeget, råde over interne kompetencer, der er tilstrækkelige til at lede den samlede overensstemmelsesvurdering, verificere ekspertudtalelsers hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.
- 3.5. Tilsyn med kompetencer, uddannelse og udveksling af erfaringer
- 3.5.1. Det bemyndigede organ fastlægger procedurene for den indledende evaluering og det løbende tilsyn med kompetencerne, overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og præstationen for det interne og eksterne personale og de underentreprenører, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 3.5.2. Bemyndigede organer skal med regelmæssige mellemrum gennemgå sit personales kompetencer, identificere uddannelsesbehov og udarbejde en uddannelsesplan, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden for enkeltpersoner kan opretholdes. Denne gennemgang skal som minimum verificere, at personalet:
- er bevidst om gældende EU-ret og national ret om udstyr, relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og resultaterne af koordineringsaktiviteterne i henhold til punkt 1.6

- deltager i intern udveksling af erfaringer og det løbende uddannelsesprogram, jf. punkt 3.1.2.

#### 4. PROCESKRAV

##### 4.1. Generelt

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede processer og tilstrækkelig detaljerede procedurer for udførelse af hver overensstemmelsesvurderingsaktivitet, som det er udpeget til, herunder de enkelte trin fra aktiviteter før indsendelse af en ansøgning frem til beslutningstagning og overvågning, idet der tages hensyn til udstyrets specifikke forhold, når det er nødvendigt.

De krav, der er fastsat i punkt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8, skal opfyldes som led i bemyndigede organers interne aktiviteter og må ikke gives i underentreprise.

##### 4.2. Bemyndigede organers priser og aktiviteter før indsendelse af en ansøgning

Det bemyndigede organ skal

- a) offentliggøre en offentligt tilgængelig beskrivelse af den ansøgningsprocedure, som fabrikkerne kan certificeres efter af det. Denne beskrivelse skal angive, hvilke sprog der kan bruges til indsendelse af dokumentation og til eventuel tilknyttet korrespondance

- b) have dokumenterede procedurer vedrørende og dokumenterede oplysninger om gebyrer, der opkræves for specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og eventuelle andre finansielle betingelser vedrørende bemyndigede organers vurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr
- c) have dokumenterede procedurer vedrørende reklame for dets overensstemmelsesvurderingstjenester. Disse procedurer skal sikre, at reklameaktiviteter eller salgsfremmende aktiviteter på ingen måde antyder eller kan føre til den følgeslutning, at deres overensstemmelsesvurdering giver fabrikanter tidligere markedsadgang, eller at den er hurtigere, nemmere eller mindre streng end hos andre bemyndigede organer
- d) have dokumenterede procedurer, der kræver en gennemgang af oplysninger før indsendelse af en ansøgning, herunder foreløbig verifikation af, om produktet er omfattet af denne forordning, og dets klassificering forud for afgivelse af et pristilbud til fabrikanten vedrørende en bestemt overensstemmelsesvurdering
- e) sikre, at alle kontrakter vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af denne forordning, indgås direkte mellem fabrikanten og det bemyndigede organ og ikke med nogen anden organisation.

#### 4.3. Ansøgningsgennemgang og kontrakt

Det bemyndigede organ skal kræve en formel ansøgning underskrevet af en fabrikant eller en autoriseret repræsentant, der indeholder alle de oplysninger og erklæringer fra fabrikanten, der kræves i den relevante overensstemmelsesvurdering, jf. bilag IX-XI.

Kontrakten mellem et bemyndiget organ og en fabrikant skal have form af en skriftlig aftale, som begge parter har underskrevet. Den skal opbevares af det bemyndigede organ. Denne kontrakt skal indeholde klare vilkår og betingelser og indeholde forpligtelser, der gør det muligt for det bemyndigede organ at handle som krævet i henhold til denne forordning, herunder en forpligtelse for fabrikanten til at underrette det bemyndigede organ om indberetninger i forbindelse med sikkerhedsovervågning, det bemyndigede organs ret til at suspendere, begrænse eller tilbagekalde certifikater, der er udstedt, og det bemyndigede organs pligt til at opfylde sine oplysningskrav.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til at gennemgå ansøgninger, der vedrører:

- a) ansøgningers fuldstændighed med hensyn til kravene i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. det tilsvarende bilag, efter hvilken der er søgt om godkendelse
- b) verifikation af kvalificeringen af produkter, der er omfattet af disse ansøgninger, som udstyr og deres respektive klassificering

- c) hvorvidt de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som ansøgeren har valgt, kan anvendes på det pågældende udstyr i henhold til denne forordning
- d) det bemyndigede organs ret til at vurdere en ansøgning på grundlag af dets udpegelse og
- e) tilstedeværelse af tilstrækkelige og passende ressourcer.

Resultatet af hver gennemgang af en ansøgning skal dokumenteres. Afslag på eller tilbagetrækninger af ansøgninger meddeles til det elektroniske system, der er nævnt i artikel 52, og skal være tilgængelige for andre bemyndigede organer.

#### 4.4. Tildeling af ressourcer

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til sikring af, at alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udføres af behørigt godkendt og kvalificeret personale, der har tilstrækkelig erfaring med evaluering af udstyr, systemer og processer og tilhørende dokumentation, der er genstand for overensstemmelsesvurdering.

For hver ansøgning fastlægger det bemyndigede organ de ressourcer, der er behov for, og identificerer en person, der har ansvar for at sikre, at vurderingen af ansøgningen foretages i overensstemmelse med de relevante procedurer, og for at sikre, at der anvendes passende ressourcer, herunder personale, til hver af vurderingsopgaverne. Fordelingen af de opgaver, der skal udføres som en del af overensstemmelsesvurderingen, og eventuelle efterfølgende ændringer af denne fordeling skal dokumenteres.

## 4.5. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

### 4.5.1. Generelt

Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på de specifikke områder.

Det bemyndigede organ skal råde over ekspertise, faciliteter og dokumenterede procedurer, der er tilstrækkelige til på effektiv vis at udføre de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det pågældende bemyndigede organ er udpeget til, under hensyntagen til de relevante krav, der er fastsat i bilag IX - XI, og navnlig følgende krav:

- hensigtsmæssigt at planlægge gennemførelsen af hvert enkelt projekt
- at sikre, at vurderingsholdene er sammensat på en sådan måde, at der er tilstrækkelig erfaring med den pågældende teknologi, og at der hele tiden er objektivitet og uafhængighed, og sørge for at vurderingsholdenes medlemmer roterer med passende mellemrum
- at angive et rationale for fastsættelse af frister for afslutning af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

- at vurdere fabrikantens tekniske dokumentation og de løsninger, der er valgt til at opfylde kravene i bilag I
- at gennemgå fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende ydeevneevalueringen
- at se på grænsefladen mellem fabrikantens risikostyringsproces og dens vurdering og analyse af ydeevneevalueringen og evaluere deres relevans for påvisningen af overensstemmelse med de relevante krav i bilag I
- at følge de i bilag IX, punkt 5, omhandlede specifikke procedurer
- for så vidt angår udstyr i klasse B eller C, at vurdere den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag
- at planlægge og regelmæssigt foretage passende overvågningsaudit og evalueringer, at udføre eller anmode om bestemte prøver for at verificere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt, og at foretage uanmeldte audit på stedet
- i forbindelse med udtagning af udstyrprøver verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation; de pågældende krav skal definere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure inden prøveudtagningen
- at evaluere og verificere, at fabrikanten opfylder kravene i de relevante bilag.



Det bemyndigede organ skal, når det er relevant, tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis og harmoniserede standarder, også selv om fabrikanten ikke har angivet, at disse er overholdt.

#### 4.5.2. Audit af kvalitetsstyringssystemer

- a) Som led i vurderingen af kvalitetsstyringssystemer skal et bemyndiget organ forud for en audit og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:
- vurdere den dokumentation, der er forelagt i overensstemmelse med det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, og udarbejde et auditprogram, der klart fastlægger antallet og rækkefølgen af aktiviteter, der er nødvendige for at påvise fuld dækning af en fabrikants kvalitetsstyringssystem og for at afgøre, om det opfylder kravene i denne forordning
  - identificere forbindelser mellem og fordeling af ansvarsområder blandt de forskellige fremstillingssteder og identificere fabrikantens relevante leverandører og/eller underentreprenører og overveje behovet for specifikt at foretage audit af disse leverandører eller underentreprenører eller begge
  - for hver audit, der er fastlagt i auditprogrammet, klart definere auditens mål, kriterier og omfang og udarbejde en auditplan, der fyldestgørende omhandler og tager hensyn til de specifikke krav til det udstyr, de teknologier og de processer, der er involveret

- for udstyr i klasse B og C udarbejde og opdatere en stikprøveplan for vurdering af teknisk dokumentation, jf. bilag II og III, der dækker omfanget af sådant udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning. Denne plan skal sikre, at der udtages prøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, i certifikatets gyldighedsperiode
  - udvælge og fordele behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til at foretage individuelle audit. De respektive roller, ansvarsområder og beføjelser, som holdets medlemmer har, skal være klart defineret og dokumenteret.
- b) På grundlag af det auditprogram, som det bemyndigede organ har udarbejdet, skal det i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:
- foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem med henblik på at verificere, at kvalitetsstyringssystemet sikrer, at det omfattede udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, som finder anvendelse på udstyr i samtlige faser fra design til kvalitetskontrol og løbende overvågning, og skal fastslå, om kravene i denne forordning er opfyldt

- på grundlag af den relevante tekniske dokumentation og for at fastslå, om fabrikanten opfylder kravene i det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, gennemgå og foretage audit af fabrikantens processer og undersystemer, navnlig for:
  - design og udvikling
  - produktion og proceskontrol
  - produktdokumentation
  - verifikation af indkøb, herunder verifikation af indkøbt udstyr
  - korrigerende og forebyggende handlinger, herunder med henblik på overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og
  - PMPF,
- og gennemgå og foretage audit af krav og bestemmelser vedtaget af fabrikanten, herunder krav og bestemmelser vedrørende opfyldelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I.

- Der skal udtages stikprøver af dokumentationen på en sådan måde, at de risici, der er forbundet med udstyrets tilsigtede brug, kompleksiteten af fremstillingsteknologierne, omfanget og klasserne af fremstillet udstyr og alle tilgængelige oplysninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, afspejles
- hvis det ikke allerede er omfattet af auditprogrammet, foretage audit af proceskontrollen hos fabrikantens leverandører, når overensstemmelsen af færdigt udstyr er betydeligt påvirket af leverandørernes aktiviteter, og navnlig når fabrikanten ikke kan påvise tilstrækkelig kontrol med sine leverandører
- foretage vurderinger af den tekniske dokumentation på grundlag af dets stikprøveplan og under hensyntagen til punkt 4.5.4 for så vidt angår ydeevneevaluering
- sikre, at auditresultaterne er hensigtsmæssigt og konsekvent klassificeret i overensstemmelse med kravene i denne forordning og med relevante standarder eller med dokumenter om bedste praksis, som er udarbejdet eller vedtaget af MDCG.

### 4.5.3. Produktverifikation

#### Vurdering af den tekniske dokumentation

For så vidt angår vurderingen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag IX, kapitel II, skal bemyndigede organer råde over tilstrækkelig ekspertise, faciliteter og dokumenterede procedurer for:

- tildeling af behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til undersøgelse af de individuelle aspekter såsom anvendelse af udstyret, bioforlidelighed, ydeevneevaluering, risikostyring og sterilisering, og
- vurdering af designets overensstemmelse med denne forordning under hensyntagen til punkt 4.5.4 og 4.5.5. Denne vurdering skal omfatte undersøgelse af fabrikanters gennemførelse af de indledende kontroller, kontroller under fremstillingen og de endelige kontroller og resultaterne heraf. Hvis der er behov for yderligere prøvninger eller anden dokumentation med henblik på at vurdere overensstemmelsen med kravene i denne forordning, gennemfører det pågældende bemyndigede organ passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger vedrørende udstyret eller anmoder fabrikanten om at gennemføre sådanne prøvninger.

## Typeafprøvning

Det bemyndigede organ skal råde over dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til typeafprøvning af udstyr i overensstemmelse med bilag X, herunder kapacitet til at:

- undersøge og vurdere den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.5.4 og 4.5.5 og verificere, at den pågældende type er fremstillet i overensstemmelse med denne dokumentation
- udarbejde en afprøvningsplan, der fastlægger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves af det bemyndigede organ eller på dets ansvar
- dokumentere deres rationale for udvælgelsen af disse parametre
- udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, om de løsninger, som fabrikanten har valgt, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I. Sådanne undersøgelser og prøvninger skal omfatte alle prøvninger, der er nødvendige for at verificere, at fabrikanten faktisk har anvendt de relevante standarder, som denne har valgt at anvende
- aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ

- tage det fulde ansvar for prøvningsresultater. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, tages kun i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.

#### Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hver produktbatch

Det bemyndigede organ skal:

- a) have dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til verifikation ved undersøgelse og prøvning af hver produktbatch i overensstemmelse med bilag IX og XI
- b) udarbejde en afprøvningsplan, der fastlægger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves af det bemyndigede organ eller på dets ansvar med henblik på at:
  - verificere, for udstyr i klasse C, at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, samt med de krav i denne forordning, der finder anvendelse for dette udstyr
  - bekræfte, for udstyr i klasse B, overensstemmelsen med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, samt med de krav i denne forordning, der finder anvendelse for dette udstyr
- c) dokumentere deres rationale for udvælgelsen af disse parametre, jf. litra b)

- d) have dokumenterede procedurer til at foretage de nødvendige vurderinger og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved undersøgelse og prøvning af hver produktbatch som angivet i bilag XI, punkt 5
- e) have dokumenterede procedurer til at kunne indgå en aftale med ansøgeren om, hvornår og hvor de nødvendige prøvninger, der ikke skal udføres af det bemyndigede organ selv, skal gennemføres
- f) påtage sig det fulde ansvar for prøvningsresultater i overensstemmelse med dokumenterede procedurer; de prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, skal kun tages i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.

#### 4.5.4. Vurdering af ydeevneevaluering

Bemyndigede organers vurdering af procedurer og dokumentation skal tage højde for resultaterne af litteratursøgninger og al udført validering, verifikation og prøvning og dragne konklusioner og typisk omfatte overvejelser vedrørende brug af alternative materialer og stoffer og tage hensyn til det færdige udstyrs emballage og stabilitet, herunder holdbarhed. Hvis en fabrikant ikke har gennemført ny prøvning, eller hvor der har været afvigelser fra procedurerne, skal det pågældende bemyndigede organ kritisk gennemgå den begrundelse, som fabrikanten fremlægger.



Det bemyndigede organskal have indført dokumenterede procedurer for vurdering af en fabrikants procedurer og dokumentation vedrørende ydeevneevaluering både for den indledende overensstemmelsesvurdering og på løbende basis. Det bemyndigede organundersøger, validerer og verificerer, at fabrikantens procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

- a) planlægningen, gennemførelsen, vurderingen, rapporteringen og opdateringen af ydeevneevaluering som omhandlet i bilag XIII
- b) overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
- c) grænsefladen med risikostyringsprocessen
- d) vurderingen og analysen af de tilgængelige data og deres relevans med hensyn til at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I
- e) de konklusioner, der drages vedrørende den kliniske dokumentation, og udarbejdelse af rapporten om ydeevneevaluering.

De procedurer, der er nævnt i andet afsnit, skal tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

Det bemyndigede organs vurdering af ydeevneevalueringen, jf. bilag XIII, skal omfatte:

- den tilsigtede brug, som fabrikanten har anført, og angivelser om udstyret, som denne har fastsat
- planlægningen af ydeevneevalueringen
- litteratursøgningsmetoden
- relevant dokumentation fra litteratursøgningen
- undersøgelser af ydeevne
- overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
- gyldighed af ækvivalens angivet i forhold til andet udstyr, påvisning af ækvivalens, egnethed og resultatdata fra tilsvarende og lignende udstyr
- rapporten om ydeevneevaluering
- begrundelser for ikke at foretage undersøgelser af ydeevne eller PMPF.

Med hensyn til data fra undersøgelser af ydeevne, der indgår i ydeevneevalueringen, skal det pågældende bemyndigede organ sikre, at fabrikantens konklusioner er gyldige i lyset af den godkendte plan for undersøgelse af ydeevne.

Det bemyndigede organ skal sikre, at ydeevneevalueringen i tilstrækkelig grad dækker de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, at den på behørig vis er i overensstemmelse med kravene om risikostyring, at den foretages i overensstemmelse med bilag XIII, og at den er korrekt afspejlet i de oplysninger, der er givet om udstyret.

#### 4.5.5. Specifikke procedurer

Det bemyndigede organskal råde over dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til de procedurer, der er omhandlet i bilag IX, punkt 5, som de er udpeget til.

For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer, der sigter mod at opfylde kravene i denne forordning om høring af EMA eller en kompetent myndighed for lægemidler i forbindelse med dets vurdering af sådanne typer af udstyr.

#### 4.6. Indberetning

Det bemyndigede organskal:

- sikre, at alle trin i overensstemmelsesvurderingen er dokumenteret, så vurderingens konklusioner er klare og påviser overensstemmelse med kravene i denne forordning og kan tjene som objektiv dokumentation for den pågældende overensstemmelse for personer, der ikke selv er involveret i vurderingen, f.eks. personale i udpegende myndigheder

- sikre, at registre, der er tilstrækkelige til at give et tydeligt auditspor, er tilgængelige for audit af kvalitetsstyringssystemer
- tydeligt dokumentere konklusionerne af dets vurdering af evaluering af ydeevne i en vurderingsrapport om ydeevneevaluering
- for hvert specifikt projekt forelægge en detaljeret rapport, der skal være baseret på et standardformat, som omfatter et mindstemål af elementer, der bestemmes af MDCG.

Det bemyndigede organs rapport skal:

- klart dokumentere resultatet af dets vurdering og drage klare konklusioner fra verifikationen af fabrikantens overensstemmelse med kravene i denne forordning
- fremsætte en anbefaling om en endelig gennemgang og om en afsluttende beslutning, der skal foretages af det bemyndigede organ; denne anbefaling skal være underskrevet af den ansvarlige medarbejder hos det bemyndigede organ
- fremsendes til den pågældende fabrikant.

#### 4.7. Endelig gennemgang

Det bemyndigede organ skal, inden det træffer en endelig afgørelse:

- sikre, at det personale, der er udpeget til den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende specifikke projekter, er behørigt godkendt og forskelligt fra det personale, der har foretaget vurderingen
- verificere, at indberetningen eller indberetningerne og tilhørende dokumentation, der kræves for at kunne træffe en beslutning, herunder vedrørende afhjælpning af mangler, som er konstateret i forbindelse med vurderingen, er fuldstændig(e) og tilstrækkelig(e) med hensyn til anvendelsesområdet, og
- verificere, at der ikke er mangler, der ikke er afhjulpet, som forhindrer udstedelse af et certifikat.

#### 4.8. Afgørelser og certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for beslutningstagning, herunder med hensyn til fordeling af ansvar for udstedelse, suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af certifikater. Disse procedurer skal omfatte underretningskravene i denne forordnings kapitel V. Procedurene skal gøre det muligt for det pågældende bemyndigede organ at:

- beslutte, om denne forordnings krav er opfyldt på grundlag af dokumentationsvurderingen og yderligere tilgængelige oplysninger

- beslutte, om planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMPF-planen, er fyldestgørende, på grundlag af resultaterne af dets vurdering af ydeevneevalueringen og risikostyringen
- træffe beslutning om specifikke milepæle for det bemyndigede organs yderligere gennemgang af den opdaterede ydeevneevaluering
- beslutte, om særlige betingelser eller bestemmelser skal defineres med henblik på certificeringen
- træffe beslutning om en certificeringsperiode på højst fem år på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, ydeevneevalueringen og konklusionerne fra risikoanalysen af udstyret
- dokumentere beslutningstagning og godkendelsestrin klart, herunder godkendelse ved underskrift af det ansvarlige personale
- dokumentere ansvarsområder og mekanismer for meddelelse af beslutninger klart, navnlig såfremt den endelige underskriver af et certifikat adskiller sig fra beslutningstageren eller beslutningstagerne eller ikke opfylder de krav, der er fastlagt i punkt 3.2.7

- udstede et certifikat eller certifikater i overensstemmelse med mindstekravene i bilag XII med en gyldighedsperiode på højst fem år og angive, om der gælder særlige betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen
- udstede et certifikat eller certifikater udelukkende til ansøgeren og ikke at udstede certifikater, der dækker flere enheder
- sikre, at fabrikanten underrettes om resultatet af vurderingen og den heraf følgende beslutning, og at de indlæses i det elektroniske system, der er nævnt i artikel 52.

#### 4.9. Ændringer

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer og kontraktlige aftaler med fabrikanter vedrørende fabrikanters oplysningskrav og vurdering af ændringer af:

- det eller de godkendte kvalitetsstyringssystemer eller det omfang af produkter, der er omfattet
- den godkendte design af udstyr
- den godkendte udstyrstype
- ethvert stof, der indgår i eller benyttes til fremstilling af udstyr, og som er underlagt specifikke procedurer i overensstemmelse med punkt 4.5.5.

Procedurerne og de kontraktlige aftaler, der er omhandlet i første afsnit, skal omfatte foranstaltninger til kontrol af betydningen af de ændringer, der er omhandlet i første afsnit.

Det pågældende bemyndigede organ skal i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

- sikre, at fabrikanter indsender planer om ændringer som omhandlet i første afsnit til forhåndsgodkendelse og relevante oplysninger vedrørende sådanne ændringer
- vurdere de foreslåede ændringer og verificere, om kvalitetsstyringssystemet eller udstyrets eller udstyrstypens design efter disse ændringer fortsat opfylder kravene i denne forordning
- underrette fabrikanten om sin afgørelse og forelægge en rapport eller, hvis det er relevant, en tillægsrapport, der skal indeholde de begrundede konklusioner fra dets vurdering.

#### 4.10. Overvågningsaktiviteter og tilsyn efter certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer:

- der fastlægger, hvordan og hvornår der skal udføres overvågningsaktiviteter vedrørende fabrikanter. Disse procedurer skal indeholde foranstaltninger vedrørende uanmeldte audit på stedet hos fabrikanter og, hvis det er relevant, underentreprenører og leverandører, som udfører produktprøvninger, og tilsyn med opfyldelse af eventuelle betingelser, som fabrikanter er bundet af, og som har forbindelse med certificeringsafgørelser, f.eks. opdateringer af kliniske data med bestemte mellemrum



- til gennemgang af relevante kilder til videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger forelagt, efter at udstyr er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af deres udpegelse. Disse oplysninger skal tages i betragtning i forbindelse med planlægning og udførelse af overvågningsaktiviteter
- med henblik på at gennemgå sikkerhedsovervågningsoplysninger, som de har adgang til i henhold til artikel 87, for at vurdere deres eventuelle indvirkning på gyldigheden af gældende certifikater. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenterede.

Det pågældende bemyndigede organ skal efter at have modtaget oplysninger om sikkerhedsovervågningsager fra en fabrikant eller kompetente myndigheder træffe afgørelse om, hvilken af følgende muligheder der skal anvendes:

- ikke at træffe foranstaltninger på det grundlag, at sikkerhedsovervågningsagen klart ikke er knyttet til den tildelte certificering
- observere fabrikantens og de kompetente myndigheders aktiviteter og resultaterne af fabrikantens undersøgelse med henblik på at afgøre, om den tildelte certificering er i fare, eller om passende korrigerende handlinger er foretaget
- gennemføre ekstraordinære overvågningsforanstaltninger, f.eks. dokumentgennemgang, audit med kort varsel eller uanmeldte audit og produktprøvning, såfremt det er sandsynligt, at den tildelte certificering er i fare
- forøge hyppigheden af overvågningsaudit

- gennemgå specifikke produkter eller processer i forbindelse med den næste audit af fabrikanten eller
- træffe alle andre relevante foranstaltninger.

I forbindelse med overvågningsaudit af fabrikanter skal det bemyndigede organ have dokumenterede procedurer til at:

- foretage overvågningsaudit af fabrikanten mindst en gang om året, hvilket planlægges og foretages i overensstemmelse med de relevante krav i punkt 4.5
- sikre, at den foretager en tilstrækkelig vurdering af fabrikantens dokumentation om og anvendelse af bestemmelserne om sikkerhedsovervågning, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMPF
- udtage stikprøver af og afprøve udstyr og teknisk dokumentation under audit i henhold til foruddefinerede prøveudtagningskriterier og prøvningsprocedurer for at sikre, at fabrikanten løbende anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem
- sikre, at fabrikanten opfylder de dokumentations- og oplysningskrav, der er fastsat i de relevante bilag, og at dens procedurer tager hensyn til bedste praksis i forbindelse med gennemførelse af kvalitetsstyringssystemer
- sikre, at fabrikanten ikke bruger godkendelser af kvalitetsstyringssystemer eller udstyr på en vildledende måde

- indhente tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om kvalitetsstyringssystemet fortsat opfylder kravene i denne forordning
- anmode den pågældende fabrikant om at foretage korrektioner, korrigerende handlinger og, hvis det er relevant, forebyggende foranstaltninger ved opdagelse af mangler, og
- hvis det er nødvendigt, pålægge særlige restriktioner for det relevante certifikat eller suspendere eller tilbagekalde det.

Det bemyndigede organ skal, hvis det er angivet som en del af betingelserne for certificering:

- foretage en tilbundsående gennemgang af den evaluering af ydeevne, der senest er opdateret af fabrikanten, på grundlag af fabrikantens overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, på grundlag af dens PMPF og på grundlag af klinisk litteratur, der er relevant for den tilstand, der behandles med udstyret, eller på klinisk litteratur, der er relevant for tilsvarende udstyr
- klart dokumentere resultatet af den tilbundsående gennemgang og henvende sig til fabrikanten med eventuelle specifikke betænkeligheder eller pålægge denne særlige betingelser
- sikre, at den ydeevneevaluering, der senest er opdateret, er korrekt afspejlet i brugsanvisningen og, hvis det er relevant, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne.

#### 4.11. Fornyet certificering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgang i forbindelse med fornyet certificering og fornyelse af certifikater. Fornyet certificering af godkendte kvalitetsstyringssystemer eller EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation eller EU-typeafprøvningscertifikater skal finde sted mindst hvert femte år.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for fornyelse af EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningscertifikater, og disse procedurer skal kræve, at den pågældende fabrikant indsender en sammenfatning af ændringer og videnskabelige resultater for udstyret, herunder:

- a) alle ændringer af det oprindeligt godkendte udstyr, herunder ændringer, hvorom der endnu ikke er underrettet
- b) erfaringer fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- c) erfaringer fra risikostyring
- d) erfaringer fra opdatering af dokumentationen for opfyldelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I
- e) erfaringer fra gennemgange af ydeevneevaluering, herunder resultaterne af eventuelle undersøgelser af ydeevne og PMPF

- f) ændringer af kravene, dele af udstyret eller det videnskabelige eller reguleringsmæssige miljø
- g) ændringer af anvendte eller nye harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller tilsvarende dokumenter, og
- h) ændringer inden for medicinsk, videnskabelig og teknisk viden, såsom:
  - nye behandlinger
  - ændringer i testmetoder
  - nye videnskabelige resultater vedrørende materialer og komponenter, herunder resultater vedrørende deres bioforlignelighed
  - erfaringer fra undersøgelser af sammenligneligt udstyr
  - data fra registre
  - erfaringer fra undersøgelser af ydeevne med sammenligneligt udstyr.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til at vurdere de oplysninger, der er omhandlet i andet afsnit, og skal være særligt opmærksom på kliniske data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMPF-aktiviteter siden den foregående certificering eller fornyede certificering, herunder passende opdateringer af fabrikanter rapportering af ydeevneevaluering.

For så vidt angår afgørelsen om fornyet certificering skal det pågældende bemyndigede organ anvende de samme metoder og principper som i forbindelse med den oprindelige certificeringsafgørelse. Om nødvendigt skal der udarbejdes særskilte formularer til fornyet certificering under hensyntagen til de trin, der skal gennemgås med henblik på certificering, såsom ansøgning og ansøgningsgennemgang.

---

## **BILAG VIII**

### KLASSIFICERINGSREGLER

#### 1. GENNEMFØRELSESREGLER

- 1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrs erklærede formål.
- 1.2. Hvis det pågældende udstyr er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne særskilt for hvert udstyr.
- 1.3. Tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeres selvstændigt og adskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.
- 1.4. Software, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, henhører under samme klasse som det pågældende udstyr.  
  
Hvis softwaren er uafhængig af andet udstyr, klassificeres den selvstændigt.
- 1.5. Kalibratorer, der er beregnet til brug sammen med et udstyr, klassificeres i samme klasse som udstyret.
- 1.6. Kontrolmaterialer med kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, der er beregnet til brug med en specifik analyt eller en række analytter, klassificeres i samme klasse som udstyret.

- 1.7. For at kunne foretage en korrekt klassificering af udstyr skal en fabrikant tage hensyn til alle klassificering- og implementeringsregler.
- 1.8. Hvis en fabrikant angiver, at et udstyr har flere erklærede formål, og udstyret som følge heraf henhører under mere end én klasse, skal det klassificeres i den højeste klasse.
- 1.9. Hvis flere klassificeringsregler finder anvendelse på samme udstyr, finder reglen om placering i den højeste klasse anvendelse.
- 1.10. Hver klassificeringsregel finder anvendelse på indledende test, konfirmatoriske test og supplerende test.

## 2. KLASSIFICERINGSREGLER

### 2.1. Regel 1

Udstyr, der skal anvendes til følgende formål klassificeres i klasse D:

- påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for overførbare agenser i blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer eller i derivater heraf for at vurdere deres egnethed til transfusion, transplantation eller indgift af celler
- påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for overførbare agenser, som forårsager livstruende sygdomme med en høj eller formodet høj risiko for spredning



- fastlæggelse af en smittefarlig koncentration af en livstruende sygdom, hvis monitorering er afgørende for patientbehandlingsprocessen.

## 2.2. Regel 2

Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer, der skal anvendes til transfusion eller transplantation eller indgift af celler, klassificeres i klasse C, medmindre det skal anvendes til bestemmelse af en eller flere af følgende markører:

- ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
- rhesusystemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
- Kellsystemet [Kel1 (K)]
- Kiddsystemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
- Duffysystemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

idet de i så fald klassificeres i klasse D.

## 2.3. Regel 3

Udstyr klassificeres i klasse C, hvis det er beregnet til:

- a) påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for en seksuelt overført agens

- b) påvisning af tilstedeværelse af et smitstof uden en høj eller formodet høj risiko for spredning i cerebrospinalvæske eller blod
- c) påvisning af tilstedeværelse af et smitstof, hvis der er en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person eller det foster eller det embryo, der testes, eller for den pågældende persons afkom
- d) prænatal screening af kvinder for at fastslå deres immunstatus vedrørende overførbare agenser
- e) fastlæggelse af status for en smitsom sygdom eller immunstatus, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- f) at blive anvendt til ledsagende diagnosticering
- g) at blive anvendt til evaluering af en sygdoms stadium, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- h) at blive anvendt til screening, diagnosticering eller stadiainddeling af cancer
- i) genetisk testning på mennesker

- j) monitorering af mængden af lægemidler, stoffer eller biologiske komponenter, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- k) behandling af patienter, der lider af en livstruende sygdom eller tilstand
- l) screening for medfødte lidelser i et embryo eller foster
- m) screening for medfødte lidelser hos nyfødte, hvor manglende påvisning og behandling af sådanne lidelser kan føre til livstruende situationer eller alvorlige handicap.

#### 2.4. Regel 4

- a) Udstyr, der skal anvendes til selvtestning, klassificeres i klasse C, bortset fra udstyr til påvisning af graviditet, fertilitetstest og bestemmelse af kolesterolindhold, og udstyr til påvisning af glukose, erythrocytter, leukocytter og bakterier i urin, der klassificeres i klasse B.
- b) Udstyr, der skal anvendes til patientnær testning, klassificeres selvstændigt.

## 2.5. Regel 5

Følgende udstyr klassificeres i klasse A:

- a) produkter til almindelig laboratoriebrug, tilbehør, som ikke indeholder nogen kritiske karakteristika, bufferopløsninger, vaskeopløsninger og generelle vækstmedier og histologiske farvninger, som ifølge fabrikanten er bestemt til at gøre det egnet til procedurer for in vitro-diagnostik i forbindelse med en specifik undersøgelse
- b) instrumenter, som ifølge fabrikanten er bestemt til specifikt at blive anvendt til procedurer for in vitro-diagnostik
- c) prøvebeholdere.

## 2.6. Regel 6

Udstyr, som ikke er omfattet af ovennævnte klassificeringsregler, klassificeres i klasse B.

## 2.7. Regel 7

Udstyr, som er kontroludstyr uden kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, klassificeres i klasse B.

---

## **BILAG IX**

### OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM OG PÅ VURDERING AF TEKNISK DOKUMENTATION

## **Kapitel I**

### **Kvalitetsstyringssystem**

1. Fabrikanten skal etablere, dokumentere og gennemføre et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikel 10, stk. 8, og sikre dets effektivitet i hele det pågældende udstyrs livscyklus. Fabrikanten sikrer anvendelse af kvalitetsstyringssystemet, jf. punkt 2, og er underlagt audit, jf. punkt 2.3 og 2.4, og overvågning, jf. punkt 3.
2. Vurdering af kvalitetsstyringssystemet
  - 2.1. Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:
    - fabrikantens navn og adressen på dennes registrerede forretningssted og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet, og, hvis fabrikantens ansøgning indsendes af dennes autoriserede repræsentant, navnet på den autoriserede repræsentant og adressen på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted

- alle relevante oplysninger om det udstyr eller den gruppe af udstyr, som kvalitetsstyringssystemet vedrører
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indsendt en ansøgning vedrørende samme udstyrsrelaterede kvalitetssikringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem
- et udkast til EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag IV, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren
- dokumentation vedrørende fabrikantens kvalitetsstyringssystem
- en dokumenteret beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opfylde de forpligtelser, der er forbundet med kvalitetsstyringssystemet, og som kræves i henhold til denne forordning, og et tilsagn fra den pågældende fabrikant om at anvende disse procedurer
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at sikre, at kvalitetsstyringssystemet fortsat vil fungere hensigtsmæssigt og effektivt, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- dokumentation vedrørende fabrikantens system til overvågning, efter udstyr er bragt i omsætning, og, hvor det er relevant, vedrørende PMPF-planen og de procedurer, der er indført for at sikre opfyldelse af de forpligtelser, der følger af sikkerhedsovervågningsbestemmelserne i artikel 82-87

- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opdatere systemet til overvågning, efter udstyr er bragt i omsætning, og, hvis det er relevant, PMPF-planen, og de procedurer, der skal sikre opfyldelse af de forpligtelser, der følger af sikkerhedsovervågningsbestemmelserne, der er fastsat i artikel 82-87, samt et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
- dokumentation om planen for ydeevneevaluering og
- en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opdatere planen for ydeevneevaluering under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau.

2.2. Gennemførelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre overensstemmelse med denne forordning. Alle de elementer, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en kvalitetsmanual og skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Desuden skal den dokumentation, der skal forelægges til vurdering af kvalitetsstyringssystemet, indeholde en fyldestgørende beskrivelse af navnlig:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger

- b) virksomhedens opbygning, herunder:
- organisationsstrukturer med fordeling af personaleansvar i forbindelse med kritiske procedurer og ledelsens ansvarsområder og dens organisationsmæssige beføjelser
  - metoder til monitorering af, om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig om systemet er egnet til at opnå den ønskede design- og udstyrskvalitet, herunder kontrol af udstyr, som ikke er i overensstemmelse med kravene
  - metoder til monitorering af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, hvis designet, fremstillingen og/eller den endelige verifikation og testning af udstyr eller dele af enhver af disse processer udføres af en anden part, og navnlig typen og omfanget af kontrol, der føres med den anden part
  - hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, et udkast til fuldmagt vedrørende udpegelse af en autoriseret repræsentant og en erklæring fra den autoriserede repræsentant om, at denne har til hensigt at acceptere fuldmagten



- c) procedurer og teknikker til monitorering, verifikation, validering og kontrol af udstyrs design samt dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse procedurer og teknikker. Disse procedurer og teknikker skal nærmere bestemt omfatte:
- en strategi for overholdelse af reguleringen, herunder processer til identifikation af relevante lovkrav, kvalifikationer, klassificering, håndtering af ækvivalens samt valg og overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer
  - identifikation af gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne og løsninger til opfyldelse heraf under hensyntagen til gældende fælles specifikationer og, hvis det vælges, harmoniserede standarder eller andre løsninger
  - risikostyring, jf. bilag I, punkt 3
  - ydeevneevaluering i henhold til artikel 56 og bilag XIII, herunder PMPF
  - løsninger til opfyldelse af gældende specifikke krav til design og konstruktion, herunder passende præklinisk evaluering, navnlig kravene i bilag I, kapitel II

- løsninger til opfyldelse af gældende specifikke krav til oplysninger, der skal gives sammen med udstyr, navnlig kravene i bilag I, kapitel III
  - procedurer for identifikation af udstyr, der udarbejdes og opdateres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser, og
  - styring af designændringer eller ændringer af kvalitetsstyringssystemet
- d) teknikker til verifikation og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig de processer og procedurer, der skal anvendes, navnlig i forbindelse med sterilisering, og relevante dokumenter, og
- e) de relevante prøvninger og forsøg, der skal foretages før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de skal finde sted, samt det prøveudstyr, der skal anvendes; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres passende sporbarhed.

Endvidere skal fabrikanter give bemyndigede organer adgang til den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III.

### 2.3. Audit

Det bemyndigede organ skal foretage audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 2.2. Hvis fabrikanten anvender en harmoniseret standard eller fælles specifikationer, der vedrører et kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ vurdere overensstemmelsen med disse standarder eller fælles specifikationer. Det bemyndigede organ skal antage, at et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles specifikationer, medmindre det behørigt begrundes, hvorfor det ikke antager dette.

Det bemyndigede organs audithold skal mindst omfatte én person med erfaring fra vurderinger af den pågældende teknologi i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3-4.5. I tilfælde, hvor en sådan erfaring ikke umiddelbart kan konstateres eller ikke forekommer, skal det bemyndigede organ give et dokumenteret rationale for sammensætningen af det pågældende hold. Auditproceduren skal omfatte audit hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at verificere fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.

For udstyr i klasse C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse af repræsentative prøver skal det bemyndigede organ tage hensyn til de offentliggjorte retningslinjer, der er udarbejdet af MDCG i henhold til artikel 99, og navnlig hvor nyskabende teknologien er, den potentielle virkning for patienten og almindelig medicinsk praksis, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og, hvor det er relevant, steriliseringsmetoder, det erklærede formål og resultaterne af tidligere relevante vurderinger, som er foretaget i overensstemmelse med denne forordning. Det pågældende bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for udvælgelsen af prøverne.

Hvis kvalitetssikringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra auditten og en begrundet rapport.

- 2.4. Den pågældende fabrikant skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det omfang af udstyr, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer, fastlægger behovet for yderligere audit og verificerer, at det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 2.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse, som skal indeholde konklusionerne fra vurderingen og i givet fald konklusionerne fra yderligere audit. Godkendelse af en væsentlig ændring af kvalitetsstyringssystemet eller det omfang af udstyr, der er omfattet, skal have form af et tillæg til EU-certifikatet for kvalitetsstyringssystemet.
3. Overvågningsvurdering, som finder anvendelse på udstyr i klasse C og klasse D
- 3.1. Formålet med overvågning er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, der følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 3.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage alle nødvendige audit, herunder audit på stedet, og giver det alle relevante oplysninger, navnlig:
- dokumentation vedrørende sit kvalitetsstyringssystem
  - dokumentation for eventuelle resultater og konklusioner fra anvendelsen af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMPF-planen, for en repræsentativ prøve af udstyr, og af de sikkerhedsovervågningsbestemmelser, der er fastsat i artikel 82-87

- de data, som foreskrives for den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører design, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger og de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. bilag I, punkt 4
- de data, som foreskrives for den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstilling, som f.eks. rapporter om kvalitetskontrol samt afprøvnings- og kalibreringsdata og registreringer om det berørte personales kvalifikationer.

3.3. Bemyndigede organer foretager regelmæssigt og mindst én gang hver 12. måned passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Disse audit og vurderinger skal omfatte audit hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne audit på stedet skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ forelægger fabrikanten en overvågningsauditrapport og i givet fald en prøvningsrapport.

3.4. Det bemyndigede organ skal mindst én gang hvert femte år stikprøvevis foretage uanmeldte audit på stedet hos fabrikanten og, hvis det er relevant, på stedet hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, som kan kombineres med den periodiske overvågningsvurdering, som er omhandlet i punkt 3.3, eller kan foretages som supplement til overvågningsvurderingen. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for sådanne uanmeldte audit på stedet, men må ikke videregive den til fabrikanten.

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte audit på stedet skal det bemyndigede organ prøve en passende stikprøve af udstyr, der er fremstillet, eller en passende stikprøve fra fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation. Forud for uanmeldte audit på stedet skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen omhandlet i andet afsnit skal bemyndigede organer udtage prøver af udstyr på markedet for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation. Forud for prøveudtagningen skal det pågældende bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

Det bemyndigede organ forelægger den pågældende fabrikant en rapport om auditten på stedet; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvningen.

- 3.5. For udstyr i klasse C skal overvågningsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det rationale, som det bemyndigede organ har dokumenteret i overensstemmelse med punkt 2.3, tredje afsnit.

- 3.6. Bemyndigede organer skal sikre, at vurderingsholdet er sammensat på en sådan måde, at der er tilstrækkelige erfaringer med evaluering af det pågældende udstyr og de pågældende systemer og processer samt fortsat objektivitet og upartiskhed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af vurderingsholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditor hverken lede eller deltage i audit hos samme fabrikant i mere end tre på hinanden følgende år.
- 3.7. Hvis det bemyndigede organ konstaterer en afvigelse mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller på markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller det godkendte design, skal det suspendere eller tilbagekalde det relevante certifikat eller pålægge begrænsninger for det.

## **Kapitel II**

### **Vurdering af den tekniske dokumentation**

4. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr og batchverifikation gældende for udstyr i klasse D
- 4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 2, skal denne til det bemyndigede organ indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation vedrørende det udstyr, som denne agter at bringe i omsætning eller ibrugtage, og som er omfattet af det kvalitetsstyringssystem, der er omhandlet i punkt 2.



- 4.2. I ansøgningen beskrives det pågældende udstyrs design, fremstilling og ydeevne. Ansøgningen skal omfatte den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III.

For udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal ansøgningen også omfatte de i punkt 5.1, litra b), omhandlede aspekter.

- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af ansat personale med dokumenteret viden om og erfaring med evaluering af teknologien og det pågældende udstyr og evaluering af klinisk dokumentation. Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved udførelse af yderligere prøvninger eller krav om indsendelse af yderligere dokumentation, så det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger vedrørende udstyret eller anmode fabrikanten om at gennemføre sådanne prøvninger.
- 4.4. Det bemyndigede organ gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om ydeevneevaluering og den relaterede ydeevneevaluering, som er foretaget. Det bemyndigede organ skal anvende ansatte udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og herunder eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med klinisk anvendelse af det pågældende udstyr med henblik på den pågældende gennemgang.

- 4.5. Det bemyndigede organ vurderer i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation delvis eller helt er baseret på data fra udstyr, der angives at svare til det udstyr, der er under vurdering, egnetheden af at anvende de pågældende data under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens og om relevansen og tilstrækkeligheden af dataene til at påvise overensstemmelse.
- 4.6. Det bemyndigede organ skal verificere, at den kliniske dokumentation og ydeevneevalueringen er tilstrækkelig, og verificere konklusionerne fra fabrikanten om overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Denne verifikation skal omfatte overvejelser om tilstrækkeligheden af afvejningen af fordele og risici, risikostyringen, brugsanvisningen, uddannelsen af brugere og fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og omfatte en gennemgang af behovet for og tilstrækkeligheden af den PMPF-plan, der foreslås, hvis det er relevant.
- 4.7. Det bemyndigede organ skal på baggrund af sin vurdering af den kliniske dokumentation tage stilling til ydeevneevalueringen og afvejningen af fordele og risici og til, om der skal fastlægges specifikke milepæle, så det bemyndigede organ kan gennemgå opdateringer af den kliniske dokumentation, der hidrører fra data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMPF-data.
- 4.8. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i vurderingsrapporten om ydeevneevaluering.

4.9. Inden udstedelse af et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation skal det bemyndigede organ anmode et EU-referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, om at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de fælles specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller med andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil. Verifikationen skal omfatte laboratorieprøvninger udført af EU-referencelaboratoriet, jf. artikel 48, stk. 5.

Desuden skal det bemyndigede organ i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 48, stk. 46 i denne forordning, høre de relevante eksperter omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/...<sup>+</sup> i overensstemmelse med proceduren i artikel 48, stk. 6, i nærværende forordning om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

Den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet og i givet fald de hørte eksperters synspunkter, jf. proceduren i artikel 48, stk. 6, samt eventuelle opdateringer skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal, når det træffer sin afgørelse, tage behørigt hensyn til den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet og i givet fald til de synspunkter, som de hørte eksperter har givet udtryk for i overensstemmelse med artikel 48, stk. 6. Det bemyndigede organ må ikke udstede et certifikat, hvis den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet er negativ.

---

<sup>+</sup> EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i dok. 10728/16.

- 4.10. Det bemyndigede organ sender en rapport om vurdering af den tekniske dokumentation til fabrikanten, herunder en vurderingsrapport om ydeevneevaluering. Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation. Certifikatet skal indeholde konklusionerne fra vurderingen af den tekniske dokumentation, betingelserne for certifikatets gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte udstyr og, hvis det er relevant, en beskrivelse af udstyrets erklærede formål.
- 4.11. Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal sådanne ændringer godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. Hvis fabrikanten har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal den underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, herom. Det bemyndigede organ vurderer de planlagte ændringer og afgør, om de kræver en ny overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 48, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder, såfremt ændringerne godkendes, et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation til fabrikanten.

Hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller andre løsninger, som er valgt af fabrikanten, og som er godkendt ved EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, skal det bemyndigede organ høre det EU-referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, med henblik på at bekræfte, at overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil, stadig gælder.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

- 4.12. For at verificere overensstemmelse for fremstillet udstyr i klasse D skal fabrikanten gennemføre test af hver fremstillet batch af udstyr. Efter afslutning af kontrol og test skal denne straks fremsende de relevante rapporter om testene til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille prøverne af fremstillede batcher af udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd aftalte betingelser og nærmere bestemmelser, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver af fremstillede batcher af udstyr til EU-referencelaboratoriet, hvis et sådant laboratorium er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, med henblik på gennemførelse af relevante test. EU-referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.
- 4.13. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter modtagelse af prøverne, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder navnlig en eventuel betingelse for gyldigheden af udstedte certifikater.

5. Vurdering af den tekniske dokumentation for specifikke typer udstyr
  - 5.1. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr i klasse B, C og D til selvtestning og patientnær testning
    - a) Fabrikanten af udstyr i klasse B, C og D til selvtestning og patientnær testning skal indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation til det bemyndigede organ.
    - b) Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå designet af udstyrets egenskaber og ydeevne og at vurdere, om de designrelaterede krav i denne forordning er opfyldt.  
Den skal indeholde:
      - i) prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er udført med de tilsigtede brugere
      - ii) hvis muligt, et eksemplar af udstyret. Hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter afslutningen af vurderingen af den tekniske dokumentation
      - iii) data, der viser, at udstyret i lyset af dets erklærede formål er egnet til selvtestning eller patientnær testning
      - iv) de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen.

Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved at gennemføre yderligere prøvninger eller ved at forelægge yderligere dokumentation, så det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

- c) Det bemyndigede organ skal verificere udstyrets overensstemmelse med de relevante krav i denne forordnings bilag I.
- d) Det bemyndigede organ vurderer ansøgningen ved hjælp af personale, der er ansat af det, med dokumenteret viden om og erfaring med den pågældende teknologi og udstyrets erklærede formål og forelægger fabrikanten en rapport om vurdering af den tekniske dokumentation.
- e) Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation. Certifikatet skal indeholde resultaterne af vurderingen, betingelserne for certifikatets gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte udstyr og i givet fald en beskrivelse af udstyrets erklærede formål.

- f) Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. Hvis fabrikanten har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal denne underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, herom. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 48, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter fabrikanten om sin afgørelse og forelægger denne, hvis ændringerne godkendes, et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation.

## 5.2. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr til ledsagende diagnosticering

- a) Fabrikanten af udstyr til ledsagende diagnosticering skal indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation til det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ skal vurdere ansøgningen i overensstemmelse med proceduren i dette bilags punkt 4.1-4.8.



- b) Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets karakteristika og ydeevne og at vurdere, om de designrelaterede krav i denne forordning er opfyldt, navnlig hvad angår udstyrets egnethed i forbindelse med det pågældende lægemiddel.
- c) Det bemyndigede organ anmoder inden udstedelse af et EU-certifikat for vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr til ledsagende diagnosticering og på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning om en udtalelse fra en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller fra EMA, begge i dette punkt benævnt "den hørte myndighed for lægemidler", afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra, hvad angår udstyrets egnethed for så vidt angår det pågældende lægemiddel. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>1</sup>, skal det bemyndigede organ anmode om en udtalelse fra EMA. Hvis det pågældende lægemiddel allerede er godkendt, eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ myndigheden for lægemidler eller EMA, som er ansvarlig for godkendelsen.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- d) Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af berettigede grunde. Udtalelsen samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret.
- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den videnskabelige udtalelse, jf. litra d), når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ sender sin endelige afgørelse til den hørte myndighed for lægemidler. EU-certifikatet for vurdering af den tekniske dokumentation udstedes i overensstemmelse med punkt 5.1, litra e).
- f) Før der foretages ændringer, som påvirker udstyrets ydeevne og/eller tilsigtede brug og/eller egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 48, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne og anmoder om en udtalelse fra den hørte myndighed for lægemidler. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation vedrørende ændringerne. Et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation udstedes i overensstemmelse med punkt 5.1, litra f).

## **Kapitel III**

### **Administrative bestemmelser**

6. Fabrikanten eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:
- EU-overensstemmelseserklæringen
  - den i punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation og navnlig data og registreringer fra procedurerne omhandlet i punkt 2.2, stk. 2, litra c)
  - oplysninger om de i punkt 2.4 omhandlede ændringer
  - den i punkt 4.2 og punkt 5.1, litra b), omhandlede dokumentation, og
  - de i dette bilag omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hver medlemsstat kræver, at den i punkt 6 omhandlede dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er angivet i det pågældende punkt, hvis en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sin virksomhed inden udgangen af den pågældende periode.
-

## **BILAG X**

### OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF TYPEAFPRØVNING

1. Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og certificerer, at udstyr med den dertil hørende tekniske dokumentation og relevante livscyklusprocesser og en tilsvarende prøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion af udstyr, opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.

#### 2. Ansøgning

Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- navnet på fabrikanten og adressen på dennes registrerede forretningssted og, hvis ansøgningen indsendes af den autoriserede repræsentant, navnet på den autoriserede repræsentant og adressen på dennes registrerede forretningssted
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III. Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion af udstyr ("type"), til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om andre prøver

- for så vidt angår udstyr til selvtestning eller patientnær testning, prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er foretaget med tilsigtede brugere, og data, der viser, at udstyret i forhold til dets erklærede formål er egnet til at blive anvendt til selvtestning eller patientnær testning
- hvis praktisk muligt, et eksemplar af udstyret. Hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter afslutningen af vurderingen af den tekniske dokumentation
- data, der viser, at udstyret i forhold til dets erklærede formål er egnet til selvtestning eller patientnær testning
- de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indsendt en ansøgning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelle tidligere ansøgninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på, eller som fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har trukket tilbage, før det pågældende andet bemyndigede organ foretog sin endelige vurdering.

### 3. Vurdering

Det bemyndigede organ:

- a) behandler ansøgningen ved hjælp af personale, som har dokumenteret viden om og erfaring med evaluering af teknologien og det pågældende udstyr og evaluering af klinisk dokumentation. Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved at gennemføre yderligere prøvninger eller forelægge yderligere dokumentation, så det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at gennemføre sådanne prøvninger
- b) undersøger og vurderer den tekniske dokumentation for overensstemmelse med de krav i denne forordning, der gælder for udstyret, og verificerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det registrerer ligeledes, hvilke elementer der er designet i overensstemmelse med de i artikel 8 nævnte relevante standarder eller med de relevante fælles specifikationer, og registrerer, hvilke elementer der er designet, uden at de i artikel 8 nævnte relevante standarder eller de relevante fælles specifikationer er blevet anvendt

- c) gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om ydeevneevaluering i overensstemmelse med bilag XIII, punkt 1.3.2. Det bemyndigede organ skal ansætte udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med klinisk anvendelse af det pågældende udstyr med henblik på den pågældende gennemgang
- d) vurderer i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation delvis eller helt er baseret på data fra udstyr, der angives at ligne eller svare til det udstyr, der er under vurdering, hensigtsmæssigheden af at anvende de pågældende data under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens og om relevansen og tilstrækkeligheden af dataene til at påvise overensstemmelse
- e) dokumenterer klart udfaldet af sin vurdering i vurderingsrapporten om ydeevneevaluering, jf. bilag IX, punkt 4.8



- f) gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastlagt i denne forordning, hvis de i artikel 8 nævnte standarder eller de fælles specifikationer ikke er blevet anvendt. Hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det dokumenteres, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet det eller de pågældende udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
- g) gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om de relevante harmoniserede standarder rent faktisk er blevet anvendt i tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse
- h) aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres,
- i) udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af de vurderinger og prøvninger, der er gennemført i medfør af litra a) til g)

- j) anmoder for så vidt angår udstyr i klasse D det EU-referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, om at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de fælles specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller med andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil. Verifikationen skal omfatte laboratorieprøvninger udført af EU-referencelaboratoriet i overensstemmelse med artikel 48, stk. 5.

Desuden skal det bemyndigede organ i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 48, stk. 6, i denne forordning, høre de relevante eksperter i artikel 106 i forordning (EU) 2017/... \* efter proceduren i artikel 48, stk. 6, i nærværende forordning om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

Den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet og, når proceduren i artikel 48, stk. 6, finder anvendelse, de hørte eksperters synspunkter samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet, og i givet fald de synspunkter, som de hørte eksperter har givet udtryk for i overensstemmelse med artikel 48, stk. 6, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede et certifikat, hvis den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet er negativ.

---

\* EUT: Indsæt venligst løbenummer for forordningen i dok. 10728/16.

- k) anmoder for udstyr til ledsagende diagnosticering om en udtalelse fra en af de kompetente myndighed udpeget af medlemsstaterne i medfør af direktiv 2001/83/EF eller fra EMA (begge i det følgende benævnt "den hørte myndighed for lægemidler", afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra) om udstyrets egnethed for så vidt angår det pågældende lægemiddel på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. Hvis det pågældende lægemiddel allerede er godkendt, eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, som er ansvarlig for godkendelsen. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af berettigede grunde. Udtalelsen fra den hørte myndighed for lægemidler samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den hørte myndighed for lægemidler har afgivet, når det træffer sin afgørelse. Det sender sin endelige afgørelse til den hørte myndighed for lægemidler, og

- l) udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af de gennemførte vurderinger og prøvninger og de videnskabelige udtalelser, jf. litra a)-k), herunder en vurderingsrapport om ydeevneevaluering for udstyr i klasse C eller D eller omfattet af punkt 2, tredje led.

#### 4. Certifikat

Hvis typen er i overensstemmelse med denne forordning, udsteder det bemyndigede organ et EU-typeafprøvningscertifikat. Certifikatet skal indeholde fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af vurderingen af typeafprøvnningen, betingelserne for certifikatets gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. Certifikatet skal udformes i overensstemmelse med bilag XII. De relevante dele af dokumentationen vedlægges certifikatet, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

#### 5. Ændringer af typen

- 5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningscertifikatet, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type eller dens erklærede formål og brugsbetingelser.

- 5.2. Hvis ændringer af det godkendte udstyr, herunder begrænsninger af dets erklærede formål og brugsbetingelser, kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EU-typeafprøvningscertifikatet. Det bemyndigede organ undersøger de påtænkte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og forelægger fabrikanten et tillæg til EU-typeafprøvningsrapporten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type har form af et tillæg til EU-typeafprøvningscertifikatet.
- 5.3. Ændringer af det godkendte udstyrs erklærede formål og brugsbetingelser med undtagelse af begrænsninger af dets erklærede formål og brugsbetingelser kræver en ny ansøgning om overensstemmelsesvurdering.
- 5.4. Hvis ændringerne kan påvirke den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, eller overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller andre løsninger, som er valgt af fabrikanten, og som er godkendt gennem EU-typeafprøvningscertifikatet, skal det bemyndigede organ høre det EU-referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, for at få bekræftet, at overensstemmelsen med de fælles specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller med andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil, er opretholdt.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

5.5. Hvis ændringerne påvirker ydeevnen ved eller den tilsigtede brug af udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningscertifikatet, eller dets egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til det oprindelige EU-typeafprøvningscertifikat.

## 6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- den i punkt 2, andet led, omhandlede dokumentation
- oplysninger om de i punkt 5 omhandlede ændringer
- kopier af EU-typeafprøvningscertifikater, videnskabelige udtalelser og rapporter og tillæg/tilføjelser dertil.

Bilag IX, punkt 7, finder anvendelse.

---

## **BILAG XI**

### OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Fabrikanten sørger for, at det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstilling af det pågældende udstyr, anvendes og udfører en endelig verificering som angivet i punkt 3 og er underlagt den overvågning, der er beskrevet i punkt 4.
2. Når fabrikanten opfylder kravene i punkt 1, udarbejder og opbevarer denne en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag IV, for det udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring anses fabrikanten for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr opfylder de relevante krav i denne forordning, som udstyret er omfattet af, og for så vidt angår udstyr i klasse C og D, som underkastes typeafprøvning, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet.
3. Kvalitetsstyringssystem
  - 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ.

Anmodningen skal indeholde:

- alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.1

- den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation for de godkendte typer
- en kopi af EU-typeafprøvningscertifikaterne, jf. bilag X, punkt 4; hvis EU-typeafprøvningscertifikaterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indsendes til, skal ansøgningen også omfatte en henvisning til den tekniske dokumentation og opdateringer heraf og de udstedte certifikater.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal implementeres på en sådan måde, at det sikres, at det er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og med de bestemmelser i denne forordning, der gælder for udstyret i hver fase. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en kvalitetsmanual og skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Den pågældende dokumentation skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.2, litra a), b), d) og e).



3.3. Bilag IX, punkt 2.3, første og andet afsnit, finder anvendelse.

Hvis kvalitetsstyringssystemet er et system, som sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og at det er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat om kvalitetssikring af produktionen. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Afgørelsen skal indeholde resultaterne af det bemyndigede organs audit og en begrundet vurdering.

3.4. Bilag IX, punkt 2.4, finder anvendelse.

4. Overvågning

Bilag IX, punkt 3.1, punkt 3.2, første, andet og fjerde led, og punkt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7, finder anvendelse.

5. Verifikation af fremstillet udstyr i klasse D
  - 5.1. For udstyr i klasse D skal fabrikanten gennemføre test på hver fremstillet batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal fabrikanten straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille prøver af fremstillede udstyr eller batcher af udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og nærmere ordninger, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batcher af udstyr, til et EU-referencelaboratorium, hvis et sådant laboratorium er blevet udpeget i overensstemmelse med artikel 100, med henblik på gennemførelse af relevante laboratorieprøvninger. EU-referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.
  - 5.2. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte certifikater.

## 6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst ti år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- EU-overensstemmelseserklæringen
- den i bilag IX, punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation
- den i bilag IX, punkt 2.1, ottende led, omhandlede dokumentation, herunder EU-typeafprøvningscertifikatet, jf. bilag X
- oplysninger om de i bilag IX, punkt 2.4, omhandlede ændringer og
- de i bilag IX, punkt 2.3, 3.3 og 3.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Bilag IX, punkt 7, finder anvendelse.

---

## **BILAG XII**

### CERTIFIKATER, DER UDSTEDES AF ET BEMYNDIGET ORGAN

## **Kapitel I**

### **Generelle krav**

1. Certifikater skal udarbejdes på et af EU's officielle sprog.
2. Hver attest må kun vedrøre én overensstemmelsesvurderingsprocedure.
3. Certifikater udstedes kun til én fabrikant. Fabrikantens navn og adresse i certifikatet skal være det/den samme som det navn og den adresse, der er registreret i det elektroniske system, jf. artikel 27.
4. Certifikaters indhold skal utvetydigt beskrive det omfattede udstyr:
  - a) EU-certifikater for vurdering af teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningscertifikater skal indeholde en klar identifikation herunder af udstyrets navn, model og type, det erklærede formål som opført af fabrikanten i brugsanvisningen og i forbindelse med hvilket udstyret er blevet vurderet i overensstemmelsesvurderingsproceduren, risikoklassificering og den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, stk. 6.

- b) EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-certifikater om kvalitetssikring af produktionen skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og det erklærede formål.
5. Det bemyndigede organ skal på anmodning kunne godtgøre, hvilket (individuel) udstyr der er omfattet af certifikatet. Det bemyndigede organ opretter et system, der gør det muligt at identificere det udstyr, som er omfattet af certifikatet, herunder dets klassificering.
6. Certifikater skal i påkommende tilfælde indeholde en note om, at med henblik på at bringe det udstyr, som den omfatter, i omsætning kræves der et andet certifikat, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning.
7. EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-certifikater om kvalitetssikring af produktionen for sterilt udstyr i klasse A skal indeholde en erklæring om, at det bemyndigede organs audit var begrænset til de aspekter af fabrikationen, der vedrører sikring og vedligeholdelse af sterile forhold.
8. Hvis et certifikat suppleres, ændres eller genudstedes, skal det nye certifikat indeholde en henvisning til det tidligere certifikat og dets udstedelsesdato med angivelse af ændringerne.

## **Kapitel II**

### **Certifikaters minimumsindhold**

1. det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer
2. fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse
3. unikt nummer, der identificerer certifikatet
4. fabrikantens SRN, hvis det allerede er udstedt, jf. artikel 28, stk. 2
5. udstedelsesdato
6. udløbsdato
7. data, der er nødvendige for utvetydigt at kunne identificere udstyret, hvis det er relevant, jf. dette bilags punkt 4
8. hvis det er relevant, en henvisning til eventuelle tidligere certifikater, jf. kapitel I, punkt 8
9. henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i overensstemmelse med hvilket overensstemmelsesvurderingen er foretaget
10. gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. henvisning til relevante fælles specifikationer, harmoniserede standarder, prøvningsrapporter og auditrapport(er)

11. hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre certifikater, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning
  12. hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs overvågning
  13. konklusionen af det bemyndigede organs overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det pågældende bilag
  14. betingelser for eller begrænsninger af certifikatets gyldighed
  15. det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i overensstemmelse med gældende national ret.
-

## **BILAG XIII**

### **YDEEVNEEVALUERING, UNDERSØGELSER AF YDEEVNE OG OPFØLGNING AF YDEEVNE, EFTER AT UdstyRET ER BRAGT I OMSÆTNING**

#### **Del A**

#### **Ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne**

#### **1. YDEEVNEEVALUERING**

Evaluering af et udstyrs ydeevne er en kontinuerlig proces, hvorved data vurderes og analyseres for at påvise det pågældende udstyrs videnskabelige validitet, analytiske ydeevne og kliniske ydeevne i forbindelse med dets erklærede formål som angivet af fabrikanten. Med henblik på at planlægge, løbende udføre og dokumentere en ydeevneevaluering skal fabrikanten udarbejde og opdatere en plan for ydeevneevaluering. Planen for ydeevneevaluering skal specificere udstyrets karakteristika og ydeevne og den procedure og de kriterier, der er anvendt for at udarbejde den nødvendige kliniske dokumentation.

Ydeevneevalueringen skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data.

Grundigheden og omfanget skal være rimelige og stå i forhold til udstyrets karakteristika, herunder risici, risikoklasse, ydeevne og dets erklærede formål.



## 1.1. Plan for ydeevneevaluering

Som hovedregel skal planen for ydeevneevaluering mindst omfatte:

- specifikation af udstyrets erklærede formål
- specifikation af udstyrets karakteristika, jf. bilag I, kapitel II, punkt 9, og kapitel III, punkt 20.4.1, litra c)
- specifikation af den analyt eller markør, der skal fastsættes af udstyret
- specifikation af udstyrets tilsigtede brug
- identifikation af certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer til sikring af metrologisk sporbarhed
- en klar identifikation af bestemte patientmålgrupper med klare indikationer, begrænsninger og kontraindikationer
- identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I, punkt 1-9, hvortil der er behov for relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne

- specifikation af metoderne, herunder de relevante statistiske redskaber, der anvendes til at undersøge udstyrets analytiske og kliniske ydeevne og udstyrets begrænsninger og oplysninger herfra
- en beskrivelse af det aktuelle tekniske niveau, herunder identifikation af eksisterende relevante standarder, fælles specifikationer, vejledningsdokumenter eller dokumenter om bedste praksis
- angivelse og specifikation af de parametre, der bruges til på grundlag af den aktuelle tekniske viden inden for medicin at fastslå, om forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt i forbindelse med udstyrets erklærede formål og dets analytiske og kliniske ydeevne
- for software, der anses for udstyr, identifikation og specifikation af referencedatabaser og andre datakilder, der anvendes som grundlag for dets beslutningstagning
- en oversigt over de forskellige udviklingsfaser, herunder rækkefølgen for og metoderne til fastlæggelse af den videnskabelige validitet, den analytiske og kliniske ydeevne, herunder en angivelse af milepæle og en beskrivelse af potentielle acceptkriterier
- PMPF-planlægningen, jf. dette bilags del B.

Hvis nogle af ovennævnte elementer ikke anses for hensigtsmæssige i planen for ydeevneevaluering som følge af særlige karakteristika ved udstyret, skal der gives en begrundelse herfor i planen.

## 1.2. Påvisning af den videnskabelige validitet og den analytiske og kliniske ydeevne:

Som et generelt metodologisk princip skal fabrikanten:

- gennem en systematisk gennemgang af videnskabelig litteratur identificere de tilgængelige data, der er relevante for udstyret og dets erklærede formål, og identificere eventuelle tilbageværende uløste spørgsmål eller mangler i dataene
- bedømme alle relevante data ved at evaluere deres egnethed til fastlæggelse af udstyrets sikkerhed og ydeevne
- generere nye eller supplerende data, der er nødvendige til at behandle udestående problemstillinger.

### 1.2.1. Påvisning af den videnskabelige validitet

Fabrikanten skal påvise den videnskabelige validitet ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

- relevante oplysninger om den videnskabelige validitet af udstyr, der måler samme analyt eller markør
- videnskabelig litteratur (der har været underkastet peer review)
- konsensusudtalelser/-holdninger fra eksperter fra relevante faglige organisationer

- resultater af "proof of concept"-undersøgelser
- resultater af undersøgelser af klinisk ydeevne.

Analyttens eller markørens videnskabelige validitet skal påvises og dokumenteres i rapporten om videnskabelig validitet.

#### 1.2.2. Påvisning af analytisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets analytiske ydeevne i forhold til alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 9.1, litra a), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Den analytiske ydeevne skal som hovedregel altid påvises på grundlag af undersøgelser af den analytiske ydeevne.

For nye markører eller andre markører uden tilgængeligt certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer kan det være umuligt at påvise korrektheden. Hvis der ikke findes sammenligningsmetoder, kan der anvendes andre metoder, hvis det påvises, at de er relevante, såsom sammenligning med en anden veldokumenteret metode eller den sammensatte referencestandard. Uden sådanne metoder er der behov for en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvor det nye udstyrs ydeevne sammenlignes med den nuværende kliniske standardpraksis.

Den analytiske ydeevne skal påvises og dokumenteres i rapporten om analytisk ydeevne.

### 1.2.3. Påvisning af klinisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets kliniske ydeevne i forbindelse med alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 9.1, litra b), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Et udstyrs kliniske ydeevne påvises ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

- undersøgelser af klinisk ydeevne
- videnskabelig litteratur (der har været underkastet peer review)
- publicerede erfaringer opnået gennem rutinediagnosticering.

Der skal foretages undersøgelser af klinisk ydeevne, medmindre der gives en behørig begrundelse for at anvende andre kilder til data for klinisk ydeevne.

Den kliniske ydeevne skal påvises og dokumenteres i rapporten om klinisk ydeevne.

### 1.3. Klinisk dokumentation og rapport om ydeevneevaluering

1.3.1. Fabrikanten skal vurdere alle relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne for at verificere sit udstyrs overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I. Dataenes mængde og kvalitet skal gøre det muligt for fabrikanten at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret vil opnå den eller de tilsigtede kliniske fordele og den tilsigtede sikkerhed, når det anvendes som tilsigtet af fabrikanten. Dataene og konklusionerne fra vurderingen udgør udstyrets kliniske dokumentation. Den kliniske dokumentation skal videnskabeligt påvise, at den eller de tilsigtede kliniske fordele og den tilsigtede sikkerhed vil blive opnået i henhold til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin.

### 1.3.2. Rapport om ydeevneevaluering

Den kliniske dokumentation skal dokumenteres i en rapport om ydeevneevaluering. Denne rapport skal omfatte rapporten om videnskabelig validitet, rapporten om analytisk ydeevne og rapporten om klinisk ydeevne og en vurdering af disse rapporter, hvormed det er muligt at påvise den kliniske dokumentation.

Rapporten om ydeevneevaluering skal især omfatte:

- begrundelsen for den fremgangsmåde, der er valgt til indsamling af klinisk dokumentation
- litteratursøgningsmetoden og litteratursøgningsprotokollen og rapporten om litteratursøgning i forbindelse med en litteraturgennemgang

- den teknologi, udstyret er baseret på, udstyrets erklærede formål og eventuelle angivelser vedrørende udstyrets ydeevne eller sikkerhed
- arten og omfanget af dataene for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, der er blevet evalueret
- den kliniske dokumentation i form af den acceptable ydeevne i forhold til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin
- eventuelle nye konklusioner udledt fra PMPF-rapporterne i overensstemmelse med dette bilags del B.

1.3.3. Den kliniske dokumentation og vurderingen heraf i rapporten om ydeevneevaluering skal opdateres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens PMPF-plan i overensstemmelse med dette bilags del B som del af systemet til ydeevneevaluering og systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 10, stk. 9. Rapporten om ydeevneevaluering skal indgå i den tekniske dokumentation. Både positive og negative data betragtet i forbindelse med den kliniske evaluering skal fremgå af den tekniske dokumentation.

## 2. UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE

### 2.1. Formål med undersøgelser af klinisk ydeevne

Formålet med undersøgelser af klinisk ydeevne er at fastlægge eller bekræfte aspekter af udstyrets ydeevne, som ikke kan fastlægges gennem undersøgelser af analytisk ydeevne, litteratur og/eller erfaringer opnået gennem rutinediagnosticering. Disse oplysninger anvendes til at godtgøre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til klinisk ydeevne. Når der gennemføres undersøgelser af klinisk ydeevne, skal de data, der opnås, anvendes i processen for ydeevneevaluering og indgå i udstyrets kliniske dokumentation.

### 2.2. Ethiske hensyn i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne

Hver fase i undersøgelsen af klinisk ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper.

### 2.3. Metoder i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne

#### 2.3.1. Undersøgelse af klinisk ydeevne – designtype

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes således, at de maksimerer relevansen af data, samtidig med at de minimerer potentiel bias.



### 2.3.2. Plan for undersøgelse af klinisk ydeevne

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal foretages på grundlag af en plan for undersøgelse af klinisk ydeevne.

Planen for undersøgelse af klinisk ydeevne skal fastlægge rationale, formål, design og foreslået analyse, metodologi, monitorering, gennemførelse og registrering i forbindelse med undersøgelsen af klinisk ydeevne. Den skal navnlig indeholde følgende oplysninger:

- a) det individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af klinisk ydeevne, jf. artikel 66, stk. 1
- b) identifikation af sponsor, herunder sponsors navn, registrerede forretningssteds adresse og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, dennes kontaktpersons eller retlige repræsentants navn, registrerede forretningssteds adresse og kontaktoplysninger i overensstemmelse med artikel 58, stk. 4, i Unionen
- c) oplysninger om investigator eller investigatore, dvs. den primære investigator, koordinerende investigator eller anden investigator, kvalifikationer, kontaktoplysninger og afprøvningsstedet eller -stederne, f.eks. nummer, kvalifikation, kontaktoplysninger og for så vidt angår udstyr til selvtestning det sted, hvor afprøvningen foretages, og antallet af involverede lægfolk
- d) startdato for og planlagt varighed af undersøgelsen af klinisk ydeevne

- e) identifikation og beskrivelse af udstyret, dets erklærede formål, analytten eller analytterne eller markøren eller markørerne, den metrologiske sporbarhed og fabrikanten
- f) oplysninger om den prøvetype, der skal afprøves
- g) generel synopsis for undersøgelsen af klinisk ydeevne og dens designtype, f.eks. observationsbaseret eller interventionel, samt undersøgelsens mål og hypoteser og en henvisning til det aktuelle tekniske niveau inden for diagnosticering og/eller medicin
- h) en beskrivelse af de forventede risici og fordele ved udstyret og undersøgelsen af klinisk ydeevne i forbindelse med det aktuelle tekniske niveau inden for klinisk praksis og med undtagelse af undersøgelser, der anvender overskydende prøver, de involverede medicinske procedurer og patientbehandling
- i) udstyrets brugsanvisning eller prøvningsprotokollen, brugerens nødvendige uddannelse og erfaring, passende kalibreringsprocedurer og kontrolmidler, angivelse af andet udstyr, medicinsk udstyr, lægemidler og andre artikler, der skal inddrages eller udelukkes, og specifikationerne for eventuelle komparatorer eller sammenligningsmetoder, der anvendes som reference
- j) beskrivelse af og begrundelse for design af undersøgelsen af klinisk ydeevne, dens videnskabelige robusthed og validitet, herunder den statistiske udformning, og nærmere oplysninger om foranstaltninger, der skal træffes for at minimere bias, f.eks. randomisering, og håndtering af potentielle confoundere

- k) den analytiske ydeevne i overensstemmelse med bilag I, kapitel I, punkt 9.1, litra a), med begrundelse for eventuelle udeladelser
- l) parametre for klinisk ydeevne, der i overensstemmelse med bilag I, punkt 9.1, litra b), skal fastsættes, med begrundelse for eventuelle udeladelser og med undtagelse af undersøgelser, der anvender overskydende prøver, anvendte specifikke kliniske resultater/endepunkter (primære, sekundære) med angivelse af en begrundelse og de potentielle virkninger for beslutninger om forvaltning af den enkeltes sundhed og/eller folkesundheden
- m) oplysninger om populationen i undersøgelsen af ydeevne: specifikation af forsøgspersoner, udvælgelseskriterier, populationsstørrelsen i undersøgelsen af ydeevne, målpopulationens repræsentativitet og eventuelt oplysninger om sårbare deltagende forsøgspersoner, f.eks. børn, gravide kvinder, immunsvækkede og ældre forsøgspersoner
- n) oplysninger om anvendelse af data fra biobanker med overskydende prøvemateriale, gen- og vævsbanker, patient- og sygdomsregistre osv. med beskrivelse af pålideligheden og repræsentativiteten og tilgangen til den statistiske analyse samt sikkerhed for relevant metode til bestemmelse af patientprøvers virkelige kliniske status
- o) monitoreringsplan
- p) datahåndtering
- q) beslutningsalgoritmer

- r) politik for ændringer, herunder ændringer i overensstemmelse med artikel 71, til eller afvigelser fra planen for undersøgelse af klinisk ydeevne med et klart forbud mod anvendelse af dispensation fra planen for undersøgelse af klinisk ydeevne
- s) ansvarlighed i forbindelse med udstyret, navnlig kontrol af adgang til udstyret, opfølgning i forhold til udstyr anvendt i undersøgelsen af klinisk ydeevne og tilbagesendelse af udstyr, der er ubrugt eller udløbet, eller som ikke fungerer
- t) erklæring om overensstemmelse med anerkendte etiske principper for medicinsk forskning med mennesker og principper for god klinisk praksis i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne samt med de gældende reguleringskrav
- u) beskrivelse af proceduren for indhentning af informeret samtykke, herunder en kopi af patientoplysningskemaet og samtykkeformularerne
- v) procedurer for sikkerhedsregistrering og -indberetning, herunder definitioner af registrerings- og indberetningspligtige hændelser samt procedurer og frister for indberetning
- w) kriterier og procedurer for suspension eller afbrydelse af undersøgelsen af klinisk ydeevne
- x) kriterier og procedurer for opfølgning af forsøgspersoner efter afslutning af en undersøgelse af ydeevne, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner i tilfælde af suspension eller afbrydelse, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner, der har trukket deres samtykke tilbage, og procedurer for forsøgspersoner, der er tabt for opfølgning

- y) procedurer for meddelelse af prøvningsresultater uden for undersøgelsen, herunder meddelelse af prøvningsresultaterne til forsøgspersonerne i undersøgelsen af ydeevne
- z) retningslinjer vedrørende udarbejdelsen af rapporten om undersøgelse af klinisk ydeevne og offentliggørelse af resultaterne i overensstemmelse med lovkravene og de etiske principper, der er omhandlet i punkt 2.2
- aa) en liste over udstyrets tekniske og funktionelle kendetegn, herunder forhold, der er omfattet af undersøgelsen af ydeevne
- ab) bibliografi.

Hvis en del af de i andet afsnit nævnte oplysninger indsendes i et særskilt dokument, skal det oplyses i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne. For undersøgelser, der anvender overskydende prøver, finder litra u), x), y) og z) ikke anvendelse.

Hvis det ikke anses for hensigtsmæssigt at medtage nogle af de i andet afsnit nævnte elementer i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne på grund af det valgte specifikke design af undersøgelsen, f.eks. anvendelse af overskydende prøver versus interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne, skal det begrundes.

### 2.3.3. Rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne

En rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne, underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om planen for protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

### 3. ANDRE UNDERSØGELSER AF YDEEVNE

Analogt dokumenteres planen for undersøgelse af ydeevne, jf. punkt 2.3.2, og rapporten om undersøgelse af ydeevne, jf. punkt 2.3.3, for andre undersøgelser af ydeevne end undersøgelser af klinisk ydeevne.

## Del B

### Opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMPF)

4. PMPF skal forstås som en kontinuerlig proces, der opdaterer ydeevneevalueringen, jf. artikel 56 og dette bilags del A, og skal specifikt behandles i fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Ved gennemførelsen af PMPF skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere data om ydeevne og relevante videnskabelige data fra anvendelsen af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, og som er bragt i omsætning eller ibrugtaget som tilsigtet, jf. den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det erklærede formål at bekræfte udstyrets sikkerhed, ydeevne og videnskabelige validitet i hele dets forventede levetid, sikre at forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.
5. PMPF skal udføres i henhold til en dokumenteret metode, der er fastlagt i en PMPF-plan.
- 5.1. PMPF-planen skal specificere metoderne og procedurerne til proaktiv indsamling og evaluering af data om sikkerhed og ydeevne samt videnskabelige data med det formål at:
  - a) bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid
  - b) identificere hidtil ukendte risici eller begrænsninger af ydeevnen og kontraindikationer

- c) identificere og analysere nye risici på grundlag af faktuelle oplysninger
- d) sikre at den kliniske dokumentation og forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt, jf. bilag I, kapitel I, punkt 1 og 8, og
- e) identificere eventuel systematisk forkert brug.

5.2. PMPF-planen skal mindst indeholde:

- a) de generelle metoder og procedurer i forbindelse med PMPF, der skal anvendes, som f.eks. indsamling af kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur og af andre kilder til data om ydeevne eller videnskabelige data
- b) de særlige metoder og procedurer i forbindelse med PMPF, der skal anvendes, f.eks. ringtest og andre kvalitetssikringsaktiviteter, epidemiologiske undersøgelser, evaluering af egnede patient- og sygdomsregistre, genetiske databaser eller undersøgelser af klinisk ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
- c) et rationale for valget af de metoder og procedurer, som er nævnt i litra a) og b)
- d) en henvisning til de relevante dele af rapporten om ydeevneevaluering, jf. dette bilags punkt 1.3, og risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3
- e) de specifikke formål, som PMPF skal fokusere på



- f) en evaluering af dataene om ydeevne vedrørende tilsvarende eller lignende udstyr samt det aktuelle tekniske niveau
  - g) en henvisning til eventuelle relevante fælles specifikationer, harmoniserede standarder, når de anvendes af fabrikanten, og relevante retningslinjer vedrørende PMPF og
  - h) en detaljeret og behørigt begrundet tidsplan for PMPF-aktiviteter, f.eks. analyse af PMPF-data og -afrapportering, der skal gennemføres af fabrikanten.
6. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMPF og dokumentere dem i en PMPF-evalueringsrapport, som skal opdatere rapporten om ydeevneevaluering og indgå i den tekniske dokumentation.
7. Konklusionerne i PMPF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved ydeevneevalueringen, jf. artikel 56 og dette bilags del A, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3. Hvis der i forbindelse med PMPF konstateres et behov for forebyggende og/eller korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten.
8. Hvis PMPF ikke anses som hensigtsmæssig for et specifikt udstyr, skal der gives en begrundelse herfor, og det skal dokumenteres i rapporten om ydeevneevaluering.

## **BILAG XIV**

### INTERVENTIONSUNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE OG VISSE ANDRE UNDERSØGELSER AF YDEEVNE

## **Kapitel I**

### **Dokumentation for ansøgning om interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der indebærer risici for de forsøgspersoner, der er genstand for undersøgelserne**

For udstyr, der er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der indebærer risici for de forsøgspersoner, der er genstand for undersøgelserne, skal sponsoren udarbejde og indsende en ansøgning i overensstemmelse med artikel 58 sammen med følgende dokumentation:

1. Ansøgningskema

Ansøgningskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

- 1.1. navn, adresse og kontaktoplysninger på sponsor og, hvis det er relevant, på dennes kontaktperson eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 58, stk. 4, i Unionen

- 1.2. hvis forskelligt fra punkt 1.1, navn, adresse og kontaktoplysninger for fabrikanten af udstyret bestemt til ydeevneevaluering og, hvis det er relevant, for dennes autoriserede repræsentant
- 1.3. titel på undersøgelsen af ydeevne
- 1.4. det individuelle identifikationsnummer i overensstemmelse med artikel 66, stk. 1
- 1.5. status for undersøgelsen af ydeevne, f.eks. første indsendelse af en ansøgning, genindsendelse, væsentlig ændring
- 1.6. nærmere oplysninger og/eller henvisning til planen for undersøgelse af ydeevne, herunder f.eks. nærmere oplysninger om designfasen af undersøgelsen af ydeevne
- 1.7. hvis der er tale om en genindsendelse af en ansøgning med hensyn til udstyr, for hvilket der allerede er indsendt en ansøgning, datoen eller datoerne og referencenummer eller -numre for den tidligere ansøgning, eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige ansøgning. Sponsor skal identificere alle ændringer i forhold til den tidligere ansøgning samt angive et rationale for disse ændringer, især om der er foretaget nogen ændringer for at følge konklusionerne fra tidligere gennemgange fra kompetente myndigheders eller etiske komitéers side

- 1.8. hvis ansøgningen indsendes samtidig med en ansøgning om et klinisk forsøg i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014, henvises der til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg
- 1.9. identifikation af de medlemsstater og tredjelande, hvor undersøgelsen af klinisk ydeevne skal foretages som led i en multicenterundersøgelse eller multinational undersøgelse på ansøgningstidspunktet
- 1.10. kort beskrivelse af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, dets klassificering og andre oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere udstyret og udstyrstypen
- 1.11. sammenfatning af planen for undersøgelse af ydeevne
- 1.12. hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparatorudstyr, dets klassificering, og andre oplysninger, der er nødvendige til identifikation af komparatorudstyret
- 1.13. dokumentation fra sponsor for, at den kliniske investigator og afprøvningsstedet er i stand til at vurdere den kliniske undersøgelse af ydeevne i overensstemmelse med planen for undersøgelse af ydeevne
- 1.14. nærmere oplysninger om den forventede startdato og varigheden af undersøgelsen af ydeevne
- 1.15. nærmere oplysninger til identifikation af det bemyndigede organ, hvis et sådant allerede er involveret på det tidspunkt, hvor ansøgningen om undersøgelse af ydeevne indsendes

1.16. bekræftelse af, at sponsor er klar over, at den kompetente myndighed kan kontakte den etiske komité, der vurderer eller har vurderet ansøgningen

1.17. den erklæring, der er nævnt i punkt 4.1.

## 2. Investigators brochure

Investigators brochure (IB) skal indeholde de oplysninger om udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, der er relevante for undersøgelsen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Eventuelle opdateringer af IB eller andre relevante oplysninger, der netop er blevet tilgængelige, skal meddeles investigatorerne rettidigt. IB skal klart kunne identificeres og især indeholde følgende oplysninger:

- 2.1. identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om det erklærede formål, risikoklassificering og gældende klassificeringsregel i henhold til bilag VII, udstyrets design og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret
- 2.2. fabrikantens anvisninger vedrørende installering, vedligeholdelse, opretholdelse af hygiejnestandarder og krav til brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt i det omfang sådanne oplysninger er tilgængelige, oplysninger, der anføres på mærkningen, og brugsanvisning, der skal leveres med udstyret, når det bringes i omsætning. Desuden oplysninger om enhver relevant påkrævet uddannelse

2.3. analytisk ydeevne

2.4. eksisterende kliniske data, navnlig:

- fra relevant videnskabelig litteratur, der har været underkastet peer review, og tilgængelige konsensusudtalelser eller -holdninger fra eksperter fra relevante faglige organisationer, som vedrører udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, kliniske fordele for patienter, designkarakteristika, videnskabelige validitet, kliniske ydeevne og erklærede formål
- andre relevante tilgængelige kliniske data, som vedrører sikkerhed, videnskabelig validitet, klinisk ydeevne, kliniske fordele for patienter, designkarakteristika og erklæret formål for tilsvarende udstyr, herunder oplysninger om deres ligheder og forskelle i forhold til det pågældende udstyr

2.5. resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler

2.6. for udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af human, animalsk, eller mikrobiel oprindelse, detaljerede oplysninger om det eller de pågældende væv, celler og stoffer samt om overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og de særlige risikostyringsforanstaltninger for dette eller disse væv, celler og stoffer

- 2.7. en liste, hvor det angives, at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder de anvendte standarder og fælles specifikationer, er helt eller delvis overholdt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt til at opfylde de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, for så vidt som de pågældende standarder og fælles specifikationer ikke eller kun delvis er overholdt eller mangler
- 2.8. en detaljeret beskrivelse af de kliniske procedurer og diagnostiske prøvninger, der er brugt i løbet af undersøgelsen af ydeevne, navnlig oplysninger om enhver afvigelse fra normal klinisk praksis.
3. Plan for undersøgelse af ydeevne, jf. bilag XIII, punkt 2 og 3.
4. Andre oplysninger
  - 4.1. erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, undtagen de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af klinisk ydeevne, og at der med hensyn til de pågældende aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed

- 4.2. hvor det er relevant i henhold til national ret, en kopi af udtalelsen eller udtalelserne fra den eller de etiske komitéer. Hvis der i henhold til national ret ikke kræves udtalelse eller udtalelser fra den eller de etiske komitéer, når ansøgningen indsendes, fremsendes en kopi af udtalelsen eller udtalelserne, så snart de(n) foreligger
- 4.3. dokumentation for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til artikel 65 og den tilsvarende nationale ret
- 4.4. dokumenter, der skal anvendes for at indhente informeret samtykke, herunder patientoplysningsskemaet og det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke
- 4.5. beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger, herunder:
  - organisatoriske og tekniske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre uautoriseret adgang, videregivelse, udbredelse, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger
  - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat for at sikre fortrolighed af registreringer og personoplysninger om forsøgspersoner
  - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden for at afbøde mulige negative virkninger.



- 4.6. Alle oplysninger om den tilgængelige tekniske dokumentation, f.eks. detaljerede risikoanalyser/dokumentation om styring eller specifikke prøvningsrapporter, indsendes efter anmodning til den kompetente myndighed, der behandler en ansøgning.

## **Kapitel II**

### **Andre forpligtelser, der påhviler sponsor**

1. Sponsor forpligter sig til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som er nødvendige for at kontrollere den dokumentation, der er omhandlet i dette bilags kapitel I. Hvis sponsor ikke er den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til undersøgelse af ydeevne, kan dette krav opfyldes af den pågældende person på vegne af sponsor.
2. Sponsor skal have indgået en aftale til sikring af, at enhver alvorlig uønsket hændelse eller enhver anden hændelse, der er omhandlet i artikel 76, stk. 2, indberettes rettidigt af investigator eller investigatore til sponsor.
3. Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst ti år, efter at den kliniske undersøgelse af ydeevne med det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst ti år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning.

Hver medlemsstat skal kræve, at den i dette bilag omhandlede dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første afsnit, hvis sponsor eller dennes kontaktperson, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

4. Sponsor udpeger en monitor, der er uafhængig af afprøvningsstedet, til sikring af, at undersøgelsen af klinisk ydeevne foretages i overensstemmelse med planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, principperne for god klinisk praksis og denne forordning.
5. Sponsor skal fuldføre opfølgningen af afprøvningens forsøgspersoner.

---

## BILAG XV

### Sammenligningstabel

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, nr. 54) og 55)
Artikel 1, stk. 4	–
Artikel 1, stk. 5	Artikel 5, stk. 4 og 5
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 9
Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 5
Artikel 2	Artikel 5, stk. 1
Artikel 3	Artikel 5, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 21
Artikel 4, stk. 2	Artikel 19, stk. 1 og 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 19, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 10, stk. 10
Artikel 4, stk. 5	Artikel 18, stk. 6
Artikel 5, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	–
Artikel 5, stk. 3	Artikel 9
Artikel 6	–
Artikel 7	Artikel 107
Artikel 8	Artikel 89 og 92
Artikel 9, stk. 1, første afsnit	Artikel 48, stk. 10, første afsnit

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikel 9, stk. 1, andet afsnit	Artikel 48, stk. 3, andet afsnit, stk. 7, andet afsnit, og stk. 9, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2	Artikel 48, stk. 3-6
Artikel 9, stk. 3	Artikel 48, stk. 3-9
Artikel 9, stk. 4	Artikel 5, stk. 6
Artikel 9, stk. 5	–
Artikel 9, stk. 6	Artikel 11, stk. 3 og 4
Artikel 9, stk. 7	Artikel 10, stk. 7
Artikel 9, stk. 8	Artikel 49, stk. 1
Artikel 9, stk. 9	Artikel 49, stk. 4
Artikel 9, stk. 10	Artikel 51, stk. 2
Artikel 9, stk. 11	Artikel 48, stk. 12
Artikel 9, stk. 12	Artikel 54, stk. 1
Artikel 9, stk. 13	Artikel 8, stk. 2
Artikel 10, stk. 1 og 2, stk. 3, andet punktum, og stk. 4	Artikel 26, stk. 3, og artikel 27 og 28
Artikel 10, stk. 3, første punktum	Artikel 11, stk. 1
Artikel 11, stk. 1	Artikel 82, stk. 1, og artikel 84, stk. 2
Artikel 11, stk. 2	Artikel 82, stk. 10, og stk. 11, første afsnit
Artikel 11, stk. 3	Artikel 84, stk. 7
Artikel 11, stk. 4	–
Artikel 11, stk. 5	Artikel 86
Artikel 12	Artikel 30
Artikel 13	Artikel 93
Artikel 14, stk. 1, litra a)	–

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikel 14, stk. 1, litra b)	Artikel 47, stk. 3 og 6
Artikel 14, stk. 2	–
Artikel 14, stk. 3	–
Artikel 15, stk. 1	Artikel 38 og 39
Artikel 15, stk. 2	Artikel 32
Artikel 15, stk. 3	Artikel 40, stk. 2 og 4
Artikel 15, stk. 4	-
Artikel 15, stk. 5	Artikel 51, stk. 5
Artikel 15, stk. 6	Artikel 51, stk. 4
Artikel 15, stk. 7	Artikel 34, stk. 2, og artikel 40, stk. 2
Artikel 16	Artikel 18
Artikel 17	Artikel 89-92
Artikel 18	Artikel 94
Artikel 19	Artikel 102
Artikel 20	Artikel 97
Artikel 21	–
Artikel 22	–
Artikel 23	–
Artikel 24	–