

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9453

L 189

33. Jahrgang

20. Juli 1990

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

.....

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

90/384/EWG:

- ★ Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen 1

90/385/EWG:

- ★ Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte 17

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen

(90/384/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Es obliegt den Mitgliedstaaten, die Allgemeinheit vor unrichtigen Wägeergebnissen zu schützen, die durch die Benutzung nichtselbsttätiger Waagen zu bestimmten Verwendungszwecken erzielt werden.

In den Mitgliedstaaten sind die Genauigkeitsanforderungen an nichtselbsttätige Waagen durch zwingende Vorschriften geregelt, in denen die meßtechnischen und technischen Anforderungen zusammen mit den vor und nach der Inbetriebnahme der Waagen durchzuführenden Prüfverfahren im einzelnen festgelegt sind. Diese Mußvorschriften führen zwar nicht notwendigerweise zu einem von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlichen Maß an Schutz, behindern aber gleichwohl aufgrund ihrer verschiedenartigen Ausgestaltung den innergemeinschaftlichen Handel.

Es ist erforderlich, die einzelstaatlichen Schutzvorschriften zu harmonisieren, um den freien Handelsverkehr mit nichtselbsttätigen Waagen zu gewährleisten, wobei ein gerechtfertigter Schutzzumfang in der Gemeinschaft sichergestellt sein muß.

Nach dem geltenden Gemeinschaftsrecht müssen in Abweichungen vom Grundsatz des freien Warenverkehrs innergemeinschaftliche Handelshemmnisse, die sich aus der Unterschiedlichkeit der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Vermarktung der Erzeugnisse ergeben, hingenommen werden, soweit diese Vorschriften zur Einhaltung zwingender Erfordernisse als unerlässlich anzusehen sind. Im vorliegenden Fall muß die Harmonisierung der Rechtsvorschriften daher auf die Vorschriften beschränkt werden, mit denen die Übereinstimmung von nichtselbsttätigen Waagen mit den wesentlichen meßtechnischen und funktionstechnischen Anforderungen sichergestellt werden soll. Da es sich hierbei um grundlegende Anforderungen handelt, müssen die einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften durch entsprechende Gemeinschaftsbestimmungen ersetzt werden.

Demnach sollte diese Richtlinie lediglich die zwingend vorgeschriebenen und wesentlichen Anforderungen enthalten. Damit der Nachweis der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen leichter erbracht werden kann, müssen auf europäischer Ebene harmonisierte Normen insbesondere über die meßtechnischen, konstruktions- und ausführungsbezogenen Merkmale der nichtselbsttätigen Waagen verfügbar sein, bei deren Einhaltung eine Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen angenommen werden kann. Diese auf europäischer Basis harmonisierten Normen werden von privaten Stellen ausgearbeitet und müssen ihren Charakter als unverbindliche Formulierungen beibehalten. Zu diesem Zweck werden das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als die Stellen anerkannt, die für die Festlegung der harmonisierten Normen gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Stellen zuständig sind. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder europäisches Harmonisierungsdokument), die von einer der beiden oder von beiden vorgenannten Stellen im Auftrag der

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 55 vom 4. 3. 1989, S. 6, und ABl. Nr. C 297 vom 25. 11. 1989, S. 13.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 221, und ABl. Nr. C 149 vom 18. 6. 1990.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 194 vom 31. 7. 1989, S. 1.

Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ⁽¹⁾, geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG ⁽²⁾, und den oben genannten allgemeinen Leitlinien festgelegt wurde.

Wenn Benutzer und Dritte wirksam geschützt werden sollen, ist eine Feststellung der Konformität mit den einschlägigen meßtechnischen und technischen Anforderungen unerlässlich. Die bestehenden Verfahren der Konformitätsfeststellung sind von einem Mitgliedstaat zum anderen verschieden. Zur Vermeidung wiederholter Kontrollen, die ebenfalls den freien Handelsverkehr mit nichtselbsttätigen Waagen hemmen, ist daher eine gegenseitige Anerkennung der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen vorzusehen. Um die gegenseitige Anerkennung der Verfahren zur Konformitätsfeststellung zu erleichtern, sind insbesondere harmonisierte Gemeinschaftsverfahren vorzusehen und die Kriterien zur Benennung der mit der Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren der Konformitätsfeststellung beauftragten Stellen zu harmonisieren.

Es ist dafür zu sorgen, daß diese benannten Stellen in der ganzen Gemeinschaft einen hohen Qualitätsstandard sicherstellen.

Das auf nichtselbsttätigen Waagen angebrachte EG-Konformitätszeichen und die Marke mit dem Aufdruck M geben an, daß eine Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie vorliegt, und machen somit eine Wiederholung bereits durchgeführter Konformitätsfeststellungen überflüssig.

Die Maßnahmen zur Errichtung des Binnenmarktes müssen schrittweise bis zum 31. Dezember 1992 getroffen werden. Der Binnenmarkt soll ein Raum ohne Binnengrenzen sein, in dem der freie Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr sowie die Freizügigkeit der Personen gewährleistet wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Anwendungsbereich, Inverkehrbringen, freier Warenverkehr

Artikel 1

(1) Eine Waage ist ein Meßgerät zur Bestimmung der Masse eines Körpers auf der Grundlage der auf diesen Körper wirkenden Schwerkraft. Eine Waage kann ferner dazu dienen, andere mit der Masse verbundene Größen, Mengen, Parameter oder Merkmale zu bestimmen.

Eine nichtselbsttätige Waage ist eine Waage, die beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson erfordert.

Diese Richtlinie gilt für alle nichtselbsttätigen Waagen (im folgenden als „Waagen“ bezeichnet).

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75.

(2) In dieser Richtlinie werden zwei Fälle der Verwendung von Waagen unterschieden:

- a) 1. Bestimmung der Masse für Zwecke des geschäftlichen Verkehrs,
2. Bestimmung der Masse zur Berechnung einer Gebühr, eines Zolls, einer Abgabe, einer Zulage, einer Strafe, eines Entgelts, einer Entschädigung oder ähnlicher Zahlungen,
3. Bestimmung der Masse im Hinblick auf die Anwendung von Rechtsvorschriften und die Erstellung von Gutachten für gerichtliche Zwecke.
4. Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung,
5. Bestimmung der Masse für die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verschreibung und Bestimmung der Masse bei Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien,
6. Bestimmung des Preises entsprechend der Masse für den Verkauf in öffentlichen Verkaufsstellen und bei der Herstellung von Fertigpackungen.
- b) Alle anderen als die unter Buchstabe a) genannten Verwendungsfälle.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß nur solche Waagen in den Verkehr gebracht werden können, die den für sie geltenden Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Verwendungszwecke nur solche Waagen in Betrieb genommen werden können, die den für sie geltenden Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 3

Waagen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Zwecken verwendet werden, müssen den in Anhang I festgelegten grundlegenden Anforderungen entsprechen.

Sind an einer Waage Einrichtungen vorhanden oder ist die Waage an Einrichtungen angeschlossen, die nicht zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Zwecken verwendet werden, so gelten die grundlegenden Anforderungen nicht für diese Einrichtungen.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Waagen, die den für sie geltenden Vorschriften dieser Richtlinie genügen, nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen hinsichtlich der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Verwendungszwecke die Inbetriebnahme von Waagen, die den für sie geltenden Vorschriften dieser Richtlinie entsprechen, nicht behindern.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten gehen bei Waagen von der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 aus, wenn sie mit den einschlägigen nationalen Normen übereinstimmen, welche die harmonisierten Normen, die den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 entsprechen, übernehmen.

(2) Die Kommission veröffentlicht die Fundstellen der in Absatz 1 genannten harmonisierten Normen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der in Absatz 1 genannten nationalen Normen.

Artikel 6

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 Absatz 1 genannten harmonisierten Normen der grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3 nicht voll entsprechen, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat unter Angabe der Gründe den durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß (im folgenden „Ausschuß“ genannt). Der Ausschuß nimmt unverzüglich Stellung.

Entsprechend der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die betreffenden Normen aus den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Veröffentlichungen zu streichen sind.

Artikel 7

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß die mit dem EG-Konformitätszeichen gemäß Anhang II Nummern 2 bis 4 versehenen Waagen den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, auch wenn sie ordnungsgemäß aufgestellt und zweckentsprechend benutzt werden, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Waagen aus dem Verkehr zu ziehen oder ihre Inbetriebnahme und/oder ihr Inverkehrbringen zu untersagen oder einzuschränken.

Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich und unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung von jeder derartigen Maßnahme, insbesondere darüber, ob die Nichtübereinstimmung zurückzuführen ist auf:

- a) die Nichteinhaltung der grundlegenden Anforderungen nach Artikel 3, wenn die Waagen den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen nicht entsprechen,
- b) die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen,

c) auf Mängel der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert umgehend die Betroffenen.

Danach unterrichtet sie den Mitgliedstaat, der die Maßnahme ergriffen hat, unverzüglich über das Ergebnis der Konsultation. Ist sie der Auffassung, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie auch die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich.

Ist die Maßnahme auf Mängel der Normen zurückzuführen, so trägt die Kommission den Sachverhalt nach Konsultation der Betroffenen dem Ausschuß innerhalb von zwei Monaten vor, falls der Mitgliedstaat, der die Maßnahmen ergriffen hat, diese beibehalten will, und leitet das Verfahren nach Artikel 6 ein.

(3) Trägt eine nicht konforme Waage das EG-Konformitätszeichen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die zweckdienlichen Maßnahmen gegen denjenigen, der das Zeichen angebracht hat, und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon.

(4) Die Kommission sorgt dafür, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

KAPITEL II

Konformitätsfeststellung

Artikel 8

(1) Die Konformität der Waagen mit den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I wird nach Wahl des Antragstellers nach einem der beiden folgenden Verfahren bescheinigt:

- a) EG-Baumusterprüfung nach Anhang II Abschnitt 1 sowie nachfolgend EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion) nach Anhang II Abschnitt 2 oder EG-Eichung nach Anhang II Abschnitt 3.

Waagen, in denen keine elektronische Einrichtung benutzt wird und deren Auswägeeinrichtung keine Feder zum Ausgleich der aufgebrachten Last benutzt, brauchen jedoch nicht der EG-Baumusterprüfung unterzogen zu werden.

- b) EG-Einzeileichung gemäß Anhang II Abschnitt 4.

(2) Die Aufzeichnungen und der Schriftverkehr im Zusammenhang mit den in Absatz 1 erwähnten Verfahren sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in welchem die genannten Verfahren durchgeführt werden, oder in einer von der benannten Stelle genehmigten Sprache abzufassen.

(3) Unterliegen die Waagen anderen Gemeinschaftsrichtlinien über andere Aspekte, so gibt das EG-Konformitätszeichen nach Artikel 10 in diesen Fällen an, daß die Waagen auch den Anforderungen dieser anderen Richtlinien entsprechen.

Artikel 9

(1) Jeder Mitgliedstaat teilt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Stellen, die er mit der Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem in Artikel 8 genannten Verfahren beauftragt hat, sowie ihre Kennzeichen mit und nennt im einzelnen die Aufgaben, mit denen sie betraut sind.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* die Liste dieser benannten Stellen sowie die Aufgaben, die ihnen übertragen wurden. Die Kommission sorgt dafür, daß diese Liste auf dem neuesten Stand gehalten wird.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden die in Anhang V genannten Mindestkriterien für die Bestimmung dieser Stellen an. Von Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie die Kriterien des Anhangs V erfüllen.

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle beauftragt hat, widerruft den Auftrag, wenn die Stelle die in Absatz 2 genannten Zulassungskriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich darüber und zieht die Meldung zurück.

KAPITEL III

EG-Konformitätszeichen und Aufschriften

Artikel 10

(1) An Waagen, deren EG-Konformität festgestellt wurde, sind das EG-Konformitätszeichen sowie die erforderlichen zusätzlichen Angaben nach Anhang IV Abschnitt 1 gut sichtbar, leicht lesbar und unzerstörbar anzubringen.

(2) An allen anderen Waagen sind die Aufschriften nach Anhang IV Abschnitt 2 gut sichtbar, leicht lesbar und unzerstörbar anzubringen.

(3) An den Waagen dürfen keine Zeichen angebracht werden, die mit den EG-Konformitätszeichen verwechselt werden können.

Artikel 11

Wird festgestellt, daß das EG-Konformitätszeichen zu Unrecht an Waagen angebracht wurde, weil

- diese nicht den einschlägigen Normen nach Artikel 5 Absatz 1 entsprechen, obwohl der Hersteller sich entschieden hat, Waagen herzustellen, die diesen Normen entsprechen,
- diese nicht einem zugelassenen Baumuster entsprechen,
- diese einem zugelassenen Baumuster entsprechen, das den einschlägigen grundlegenden Anforderungen nicht genügt, oder

— der Hersteller seinen Verpflichtungen, die sich aus seiner Befugnis zur Ausstellung der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion) ergeben, nicht nachgekommen ist,

so zieht die benannte Stelle gegebenenfalls die EG-Bauartzulassung und/oder die Anerkennung des Qualitätssicherungssystems zurück. Wird die EG-Bauartzulassung zurückgezogen, so dürfen weder eine EG-Eichung noch eine EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion) erfolgen.

Artikel 12

Sind an einer Waage, die für einen der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Verwendungszwecke bestimmt ist, Einrichtungen angebracht oder ist die Waage an Einrichtungen angeschlossen, die keiner Konformitätsfeststellung nach Artikel 8 unterzogen wurden, so muß jede dieser Einrichtungen mit dem die Verwendung einschränkenden Symbol gemäß Anhang IV Abschnitt 3 versehen sein. Dieses ist gut sichtbar, leicht lesbar und unzerstörbar anzubringen.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit bei Waagen, die zur Bescheinigung der Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie das EG-Zeichen tragen, die Übereinstimmung gewahrt bleibt.

Artikel 14

Jede Maßnahme aufgrund dieser Richtlinie, die eine Einschränkung der Inbetriebnahme von Waagen zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird den Betroffenen unverzüglich mitgeteilt, die gleichzeitig über die nach dem geltenden Recht des betreffenden Mitgliedstaats bestehenden Rechtsmittel und über die Rechtsmittelfristen unterrichtet werden.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1992 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 1993 an.

(3) Die Mitgliedstaaten gestatten jedoch abweichend von Absatz 2 während eines Zeitraums von zehn Jahren ab dem Tag, von dem an sie diese Richtlinie anwenden, daß

Waagen, die den vor diesem Tag geltenden Vorschriften entsprechen, in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(5) Die Richtlinie 73/360/EWG wird mit Wirkung vom 1. Januar 1993 aufgehoben; dies gilt jedoch nicht für die Anwendung des Absatzes 3.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 20. Juni 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. J. O'MALLEY

ANHANG I

Die grundlegenden Anforderungen an die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Waagen sind nachstehend aufgeführt. Die Terminologie ist die der Internationalen Organisation für gesetzliches Meßwesen.

Vorbemerkung

Enthält eine Waage mehrere Anzeige- oder Druckeinrichtungen oder ist eine Waage an mehrere Anzeige- oder Druckeinrichtungen angeschlossen, die zu den in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Zwecken verwendet werden, so gelten die grundlegenden Anforderungen nicht für diejenigen Einrichtungen, die die Wägeergebnisse wiederholen und das ordnungsgemäße Funktionieren der Waage nicht beeinflussen können, sofern die Wägeergebnisse durch den Teil der Waage, der den grundlegenden Anforderungen entspricht, korrekt und unlöschar gedruckt oder gespeichert werden und beiden von der Messung betroffenen Parteien zugänglich sind. Bei Waagen für offene Verkaufsstellen müssen jedoch die Anzeige- und Druckeinrichtungen für Verkäufer und Käufer den grundlegenden Anforderungen entsprechen.

MESSTECHNISCHE ANFORDERUNGEN

1. Masseneinheiten

Es gelten die gesetzlichen Masseneinheiten im Sinne der Richtlinie 80/181/EWG ⁽¹⁾, geändert durch die Richtlinie 85/1/EWG ⁽²⁾.

Gemäß diesen Bestimmungen sind folgende Einheiten zulässig:

- SI-Einheiten: Kilogramm, Mikrogramm, Milligramm, Gramm, Tonne;
- britische Einheiten: Pound, Ounce (Avoirdupois), Troy Ounce;
- andere Einheiten: metrisches Karat für die Wägung von Edelsteinen.

Für Waagen, bei denen die obenerwähnten britischen Masseneinheiten benutzt werden, sind die nachstehenden einschlägigen Anforderungen durch einfache Interpolation in die besagten britischen Einheiten umzuwandeln.

2. Genauigkeitsklassen

2.1. Folgende Genauigkeitsklassen sind festgelegt worden:

- I Feinwaagen,
- II Präzisionswaagen,
- III Handelswaagen,
- III_G Grobwaagen.

Diese Klassen sind in Tabelle 1 definiert.

TABELLE 1

Genauigkeitsklassen

Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		Mindestwert	Mindestwert	Höchstwert
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III _G	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Für Waagen der Klassen II und III zur Ermittlung eines Beförderungstarifs wird die Mindestlast auf 5 e verringert.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 39 vom 15. 2. 1980, S. 40.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 2 vom 3. 1. 1985, S. 11.

2.2. Eich- und Teilungswert

2.2.1. Teilungswert (d) und Eichwert (e) sollen die Form 1×10^k , 2×10^k oder 5×10^k Masseneinheiten haben, wobei k eine ganze Zahl oder Null ist.

2.2.2. Für alle Waagen ohne Hilfsanzeigeeinrichtungen ist $d = e$.

2.2.3. Für Waagen mit Hilfsanzeigeeinrichtungen gelten folgende Bedingungen:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

außer für Waagen der Genauigkeitsklasse I mit $d < 10^{-4} \text{ g}$, für die $e = 10^{-3} \text{ g}$ ist.

3. Einstufung

3.1. Waagen mit einem Wägebereich

Waagen mit einer Hilfsanzeigeeinrichtung werden in Klasse I oder II eingestuft. Für diese Waagen sind die Mindestwerte der Mindestlast der Tabelle 1 zu entnehmen, indem in der Spalte 3 der Eichwert (e) durch den Teilungswert (d) ersetzt wird.

Bei $d < 10^{-4} \text{ g}$ kann die Höchstlast der Klasse I unter 50 000 e liegen.

3.2. Waagen mit mehreren Wägebereichen

Mehrere Wägebereiche sind zulässig, sofern sie auf der Waage deutlich angegeben sind. Jeder einzelne Wägebereich wird nach Abschnitt 3.1 eingestuft. Fallen die Wägebereiche in verschiedene Genauigkeitsklassen, so muß die Waage den strengsten Vorschriften genügen, die für die Genauigkeitsklassen anwendbar sind, in die die Wägebereiche fallen.

3.3. Mehrteilungswaagen

3.3.1. Waagen mit einem Wägebereich können mehrere Teilwägebereiche aufweisen (Mehrteilungswaagen).

Mehrteilungswaagen haben keine Hilfsanzeigeeinrichtung.

3.3.2. Jeder Teilwägebereich i von Mehrteilungswaagen ist definiert durch:

- seinen Eichwert e_i $e_{(i+1)} < e_i$
- seine Höchstlast Max_i $\text{Max}_r = \text{Max}$
- seine Mindestlast Min_i $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$
 $\text{Min}_1 = \text{Min}$

wobei:

$i = 1, 2, \dots, r$,

i = Nummer des Teilwägebereichs,

r = Gesamtzahl der Teilwägebereiche.

Alle Lasten sind Nettolasten unabhängig von der verwendeten Taralast.

3.3.3. Die Teilwägebereiche werden nach Tabelle 2 eingestuft. Alle Teilwägebereiche fallen in dieselbe Genauigkeitsklasse, wobei diese Klasse die Genauigkeitsklasse der Waage ist.

TABELLE 2

Mehrteilungswaagen

 $i = 1, 2, \dots, r$ i = Nummer des Teilwägebereichs r = Gesamtzahl der Teilwägebereiche

Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte	
		Mindestwert	Mindestwert ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	Höchstwert $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Bei $i = r$ gilt die entsprechende Spalte der Tabelle 1, wobei e durch e_r ersetzt wird.

4. Genauigkeit

- 4.1. Bei der Anwendung der Verfahren nach Artikel 8 darf der Anzeigefehler die Fehlergrenze nach Tabelle 3 nicht übersteigen. Bei digitaler Anzeige ist der Anzeigefehler um den Auf- bzw. Abrundungsfehler zu korrigieren.

Die Fehlergrenzen gelten für den Nettowert und den Tarawert bei allen möglichen Belastungen, mit Ausnahme von Taraeingabewerten.

TABELLE 3

Fehlergrenzen

Belastung				Fehlergrenze
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse III	
$0 \leq m \leq 50\,000 e$	$0 \leq m \leq 5\,000 e$	$0 \leq m \leq 500 e$	$0 \leq m \leq 50 e$	$\pm 0,5 e$
$50\,000 e < m \leq 200\,000 e$	$5\,000 e < m \leq 20\,000 e$	$500 e < m \leq 2\,000 e$	$50 e < m \leq 200 e$	$\pm 1,0 e$
$200\,000 e < m$	$20\,000 e < m \leq 100\,000 e$	$2\,000 e < m \leq 10\,000 e$	$200 e < m \leq 1\,000 e$	$\pm 1,5 e$

- 4.2. Die Verkehrsfehlergrenzen betragen das Doppelte der Fehlergrenzen nach Abschnitt 4.1.

5. Wäageergebnisse einer Waage müssen wiederholbar sein; sie müssen mit anderen Anzeigeeinrichtungen und anderen Einspiellagen reproduzierbar sein.

Die Wäageergebnisse müssen gegen eine Verschiebung der Last auf dem Lastträger hinreichend unempfindlich sein.

6. Die Waage muß auf geringe Laständerungen ansprechen.

7. Einflußgrößen und Zeitverhalten

- 7.1. Waagen der Klassen II, III und III müssen gegen die bei normaler Verwendung vorkommende Schrägstellung hinreichend unempfindlich sein.

- 7.2. Die Waagen müssen in dem vom Hersteller angegebenen Temperaturbereich die meßtechnischen Anforderungen erfüllen. Dieser Bereich muß eine Temperaturdifferenz von mindestens:
- 5 °C für eine Waage der Klasse I,
 - 15 °C für eine Waage der Klasse II und
 - 30 °C für eine Waage der Klasse III oder IIII umfassen.
- Sind keine Angaben des Herstellers vorhanden, ist der Temperaturbereich - 10 °C bis + 40 °C.
- 7.3. An das Netz angeschlossene Waagen müssen die meßtechnischen Anforderungen innerhalb der üblichen Netzschwankungen erfüllen.
- Batteriebetriebene Waagen müssen ein Absinken der Betriebsspannung unter den geforderten Mindestwert anzeigen und unter diesen Bedingungen entweder weiterhin korrekt funktionieren oder sich selbsttätig ausschalten.
- 7.4. Elektronische Waagen mit Ausnahme derjenigen der Klassen I und II, bei denen e unter 1 g liegt, müssen bei einer hohen relativen Luftfeuchtigkeit in der oberen Grenze des Temperaturbereichs die meßtechnischen Anforderungen erfüllen.
- 7.5. Bei Belastung von Waagen der Klassen II, III und IIII über eine längere Dauer darf das Wäageergebnis unter Belastung oder die Nullanzeige sofort nach Entfernung der Last nur unbedeutend beeinflusst werden.
- 7.6. Unter anderen Bedingungen müssen die Waagen weiterhin korrekt funktionieren oder sich selbsttätig ausschalten.

KONSTRUKTION UND AUSFÜHRUNG

8. Allgemeine Anforderungen

- 8.1. Konstruktion und Ausführung der Waage müssen die Beibehaltung ihrer meßtechnischen Eigenschaften bei ordnungsgemäßer Verwendung und Einsatz in der vorgesehenen Umgebung gewährleisten. Der Wert der Masse muß angezeigt werden.
- 8.2. Elektronische Waagen dürfen, wenn sie Störeinflüssen ausgesetzt sind, keine bedeutenden Störungen anzeigen, oder aber sie müssen bedeutende Störungen selbsttätig erkennen und melden.
- Bei selbsttätiger Erkennung einer bedeutenden Störung muß eine elektronische Waage ein optisches oder akustisches Signal auslösen, das so lange anhält, bis der Bediener korrigierend eingreift oder die Störung verschwindet.
- 8.3. Die in den Abschnitten 8.1 und 8.2 festgelegten Anforderungen müssen für eine im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung der Waage normale Zeit dauerhaft erfüllt sein.
- Bei digitalen elektronischen Einrichtungen müssen der einwandfreie Ablauf des Meßvorgangs, die Anzeigefunktion und sämtliche Datenspeicherungs- und -übertragungsvorgänge stets angemessen kontrolliert werden.
- Bei selbsttätiger Erkennung einer bedeutenden Langzeitabweichung muß eine elektronische Waage ein optisches oder akustisches Signal auslösen, das so lange anhält, bis der Bediener korrigierend eingreift oder die Abweichung verschwindet.
- 8.4. Die Meßeigenschaften einer elektronischen Waage dürfen durch den Anschluß externer Geräte über eine geeignete Schnittstelle nicht unzulässig beeinflusst werden.
- 8.5. Die Waagen dürfen keine Eigenschaften aufweisen, durch die eine betrügerische Verwendung gefördert wird, und die Möglichkeiten unbeabsichtigten Mißbrauchs müssen so klein wie möglich gehalten werden. Teile, die vom Benutzer nicht ausgebaut oder justiert werden dürfen, müssen dagegen gesichert sein.
- 8.6. Die Waagen müssen so konstruiert sein, daß die in dieser Richtlinie vorgeschriebenen Prüfungen ohne Schwierigkeiten durchgeführt werden können.

9. Anzeige der Wäageergebnisse und sonstiger Gewichtswerte

Die Anzeige der Wäageergebnisse und sonstiger Gewichtswerte muß richtig und eindeutig sein und darf nicht irreführen; der angezeigte Wert muß unter normalen Verwendungsbedingungen leicht ablesbar sein.

Die Bezeichnungen und Symbole der in Abschnitt 1 dieses Anhangs genannten Einheiten müssen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG ⁽¹⁾ entsprechen, denen das Zeichen „ct“ für das metrische Karat hinzugefügt wird.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 39 vom 15. 2. 1980, S. 40.

Die Waage darf nicht mehr als die Höchstlast (Max) plus 9 e anzeigen.

Eine Hilfsanzeigeeinrichtung ist nur hinter dem Dezimalzeichen zulässig. Eine Anzeigeeinrichtung mit erhöhter Auflösung darf nur vorübergehend funktionieren; ein Drucken der Ergebnisse darf hierbei nicht möglich sein.

Nebenanzeigen können angezeigt werden, sofern eine Verwechslung mit Hauptanzeigen ausgeschlossen ist.

10. Ausdruck der Wäageergebnisse und sonstiger Gewichtswerte

Die ausgedruckten Ergebnisse müssen richtig, angemessen gekennzeichnet und eindeutig sein. Der Ausdruck muß deutlich, leserlich, unverwischbar und dauerhaft sein.

11. Ausrichten

Erforderlichenfalls sind die Waagen mit einer Nivelliereinrichtung und einem Neigungsanzeiger auszustatten, deren Empfindlichkeit die einwandfreie Aufstellung der Waage gewährleistet.

12. Nullstellen

Die Waagen können Nullstelleinrichtungen haben. Diese müssen eine genaue Nullstellung bewirken und dürfen keine falschen Meßergebnisse verursachen.

13. Taraeinrichtungen und Taraeingabeeinrichtungen

Waagen können eine oder mehrere Taraeinrichtungen sowie eine Taraeingabeeinrichtung haben. Die Taraeinrichtungen müssen eine genaue Nullstellung der Anzeige und eine korrekte Messung des Nettogewichts bewirken. Die Taraeingabeeinrichtung muß die fehlerfreie Berechnung des Nettowerts gewährleisten.

14. Waagen mit einer Höchstlast bis zu 100 kg für offene Verkaufsstellen — Zusatzbestimmungen

Waagen für offene Verkaufsstellen müssen dem Kunden eindeutig alle wesentlichen Angaben über den Wägevorgang und, bei preisanzeigenden Waagen über die Berechnung des Preises für das Produkt, das er kaufen will, anzeigen.

Wird der Verkaufspreis angezeigt, so muß dieser richtig sein.

Bei preisrechnenden Waagen müssen die wesentlichen Anzeigen so lange sichtbar sein, daß sie der Kunde sicher ablesen kann.

Bei preisrechnenden Waagen sind andere Funktionen als das Wägen und Berechnen der Preise pro Artikel nur dann zulässig, wenn alle Angaben über sämtliche Vorgänge deutlich, unmißverständlich und übersichtlich auf einem Bon oder Etikett für den Kunden ausgedruckt werden.

Die Waagen müssen so beschaffen sein, daß sie weder direkt noch indirekt Anzeigen hervorrufen, die nicht leicht oder eindeutig verständlich sind.

Der Kunde muß gegen unkorrekte Verkaufsvorgänge durch fehlerhaft arbeitende Waagen geschützt sein.

Hilfsanzeigeeinrichtungen und Anzeigeeinrichtungen mit erhöhter Auflösung sind nicht zulässig.

Zusatzeinrichtungen sind nur gestattet, wenn eine betrügerische Verwendung ausgeschlossen ist.

Waagen, die den Anforderungen für offene Verkaufsstellen ähnlich sind, den Anforderungen dieses Abschnitts jedoch nicht entsprechen, müssen in der Nähe der Anzeige die dauerhafte Aufschrift „Nicht zulässig in offenen Verkaufsstellen“ tragen.

15. Preisauszeichnungswaagen

Preisauszeichnungswaagen müssen dieselben Anforderungen erfüllen wie preisanzeigende Waagen für offene Verkaufsstellen, soweit diese Anforderungen auf die betreffende Waage zutreffen. Der Ausdruck eines Preisetiketts muß unterhalb einer Mindestlast unmöglich sein.

ANHANG II

1. EG-Baumusterprüfung

- 1.1. Die EG-Baumusterprüfung ist das Verfahren, mit dem eine benannte Stelle prüft und bescheinigt, daß eine für die geplante Produktion repräsentative Waage den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.
- 1.2. Der Antrag auf Baumusterprüfung darf vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten nur bei einer einzigen benannten Stelle eingereicht werden.

Der Antrag muß enthalten:

- Name und Anschrift des Antragstellers und, sofern der Antrag von einem Bevollmächtigten gestellt wird, dessen Name und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht wurde,
- die technischen Bauunterlagen nach Anhang III.

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle eine für die geplante Produktion repräsentative Waage (nachfolgend „Baumuster“ genannt) zur Verfügung.

1.3. Die benannte Stelle

- 1.3.1. nimmt Einsicht in die technisierten Bauunterlagen und prüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit diesen technischen Bauunterlagen hergestellt worden ist;
- 1.3.2. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, wo die Prüfungen und/oder Versuche durchgeführt werden sollen;
- 1.3.3. führt die sachdienlichen Prüfungen und/oder Versuche durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die von dem Hersteller gewählten Lösungen dort den grundlegenden Anforderungen entsprechen, wo die Normen gemäß Artikel 5 nicht angewendet wurden;
- 1.3.4. führt die sachdienlichen Prüfungen und/oder Versuche durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen dort, wo der Hersteller sich für die Anwendung derselben entschieden hat, tatsächlich und unter Gewährleistung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen angewendet wurden.

- 1.4. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller die Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung aus. Diese Bescheinigung enthält das Endergebnis der Prüfung, gegebenenfalls die Voraussetzungen für ihre Gültigkeit, die erforderlichen Angaben zur Identifizierung der zugelassenen Waage und erforderlichenfalls eine Beschreibung ihrer Funktionsweise. Die relevanten technischen Unterlagen wie Zeichnungen und Schemata sind der Bescheinigung beizufügen.

Die Bescheinigung gilt für zehn Jahre ab dem Datum ihrer Ausstellung; weitere Verlängerungen um jeweils zehn Jahre sind möglich.

Bei grundlegenden Änderungen der Konstruktion einer der Waagen, z. B. aufgrund des Einsatzes neuer Techniken, kann die Gültigkeit der Bescheinigung auf zwei Jahre begrenzt und um drei Jahre verlängert werden.

- 1.5. Jede benannte Stelle stellt allen Mitgliedstaaten regelmäßig ein Verzeichnis mit folgenden Angaben zur Verfügung:
- eingegangene Anträge auf EG-Baumusterprüfung,
 - ausgestellte EG-Bauartzulassungsbescheinigungen,
 - abgelehnte Anträge auf EG-Bauartzulassungsbescheinigung,
 - Ergänzungen und Änderungen der bereits ausgestellten Bescheinigungen.

Jede benannte Stelle unterrichtet umgehend alle Mitgliedstaaten über den Widerruf einer EG-Bauartzulassung.

Jeder Mitgliedstaat stellt diese Informationen den von ihm benannten Stellen zur Verfügung.

- 1.6. Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der Bescheinigungen und ihrer Anlagen erhalten.
- 1.7. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, die die Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster.

Änderungen an dem zugelassenen Baumuster bedürfen einer Zusatzgenehmigung durch die benannte Stelle, die die Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung ausgestellt hat, sofern sich diese Änderungen auf die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder die vorgeschriebenen Bedingungen für die Verwendung der Waage auswirken. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Zusatzes zu der ursprünglichen Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung ausgestellt.

2. EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion)

- 2.1. Die EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion) ist das Verfahren, mit dem der Hersteller, der die Bedingungen nach Abschnitt 2.2 erfüllt, erklärt, daß die betreffenden Waagen gegebenenfalls mit dem Baumuster der Waage, wie es in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschrieben ist, übereinstimmen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt an jeder Waage das EG-Zeichen sowie die in Anhang IV vorgesehenen Aufschriften an.

Das EG-Zeichen ist durch das Kennzeichen der für die EG-Überwachung nach Abschnitt 2.4 zuständigen benannten Stelle zu ergänzen.

- 2.2. Der Hersteller hat in angemessener Weise ein Qualitätssicherungssystem nach Abschnitt 2.3 einzuführen und unterliegt der EG-Überwachung nach Abschnitt 2.4.

2.3. *Qualitätssicherungssystem*

- 2.3.1. Der Hersteller reicht bei einer benannten Stelle einen Antrag auf Anerkennung seines Qualitätssicherungssystems ein.

Der Antrag muß enthalten:

- Die Zusicherung, die sich aus dem anerkannten Qualitätssicherungssystem ergebenden Auflagen einzuhalten.
- Die Zusicherung, das anerkannte Qualitätssicherungssystem im Hinblick auf seine kontinuierliche Eignung und Wirksamkeit fortzuschreiben.

Der Hersteller stellt der benannten Stelle alle einschlägigen Informationen, insbesondere die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem und die technischen Bauunterlagen der Waage zur Verfügung.

- 2.3.2. Mit dem Qualitätssicherungssystem muß sichergestellt werden, daß die Waagen mit dem Baumuster, wie es in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschrieben ist, übereinstimmen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

Alle Elemente, Anforderungen und Bestimmungen, die der Hersteller zugrunde gelegt hat, werden systematisch in Form von schriftlichen Ausführungen über Konzepte, Verfahren und Anweisungen festgehalten. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem gewährleistet ein angemessenes Verständnis der die Qualitätssicherung betreffenden Programme, Pläne, Handbücher und Aufzeichnungen.

Die Dokumentation enthält insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele, organisatorische Struktur und Verantwortungsbereiche und Befugnisse des Managements im Hinblick auf die Produktqualität;
- Fertigungsprozesse, Qualitätsüberwachungs- und Qualitätssicherungstechniken und systematisch durchgeführte Maßnahmen;
- Prüfungen und Versuche, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführt werden sowie deren Häufigkeit;
- Mittel zur Überwachung der geforderten Produktqualität und der Effizienz des Qualitätssicherungssystems.

- 2.3.3. Die benannte Stelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Abschnitt 2.3.2 erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, in denen die entsprechenden harmonisierten Normen angewendet werden, geht sie davon aus, daß diese Anforderungen erfüllt sind.

Die benannte Stelle teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit und unterrichtet die übrigen benannten Stellen davon. Die Mitteilung an den Hersteller enthält das Endergebnis der Prüfung und im Falle der Ablehnung eine Begründung der Entscheidung.

- 2.3.4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem anerkannt hat, über jede Aktualisierung des Qualitätssicherungssystems im Zusammenhang mit Änderungen durch beispielsweise neue Technologien und neue Qualitätskonzepte.

- 2.3.5. Eine benannte Stelle, die die Anerkennung eines Qualitätssicherungssystems widerruft, unterrichtet die übrigen benannten Stellen hierüber.

2.4. EG-Überwachung

- 2.4.1. Zweck der EG-Überwachung ist es sicherzustellen, daß der Hersteller seinen Verpflichtungen aus dem anerkannten Qualitätssicherungssystem ordnungsgemäß nachkommt.

- 2.4.2. Der Hersteller ermöglicht der benannten Stelle zu Inspektionszwecken den Zutritt zu Fertigungs-, Inspektions-, Prüfungs- und Lagerräumen. Er gibt der benannten Stelle alle erforderlichen Informationen, insbesondere

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Bauunterlagen,
- die Aufzeichnung über die Qualitätssicherung, wie beispielsweise Inspektionsberichte, Test- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sich zu vergewissern, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet; sie fertigt für den Hersteller einen Auditbericht an.

Ferner kann die benannte Stelle auch ohne Voranmeldung Inspektionen beim Hersteller vornehmen. Bei diesen Inspektionen kann sie Voll- oder Teilaudits vornehmen. Sie fertigt für den Hersteller einen Inspektionsbericht und gegebenenfalls einen Auditbericht an.

- 2.4.3. Die benannte Stelle vergewissert sich davon, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem fortschreibt und anwendet.

3. EG-Eichung

- 3.1. Die EG-Eichung ist das Verfahren, mit dem eine benannte Stelle prüft und bescheinigt, daß die betreffenden Waagen gegebenenfalls mit dem Baumuster der Waage, wie es in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschrieben ist, übereinstimmen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen. Die benannte Stelle bringt an jeder Waage das EG-Zeichen an.

- 3.2. Jede Waage wird geprüft und zur Gewährleistung ihrer Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie geeigneten Versuchen gemäß den zutreffenden Normen im Sinne des Artikels 5 oder gleichwertigen Versuchen unterzogen.

- 3.3. Das EG-Zeichen gemäß Abschnitt 3.1 ist durch das Kennzeichen der benannten Stelle zu ergänzen.

- 3.4. Bei Waagen, die der EG-Bauartzulassung nicht unterliegen, sind der benannten Stelle die technischen Bauunterlagen nach Anhang III auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

4. EG-Einzeleichung

- 4.1. Die EG-Einzeleichung ist das Verfahren, mit dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß eine normalerweise für einen besonderen Verwendungszweck konstruierte Waage den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie entspricht. Die benannte Stelle bringt an der Waage das EG-Zeichen an.

- 4.2. Die Waage wird geprüft und zur Gewährleistung ihrer Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie geeigneten Versuchen gemäß den zutreffenden Normen im Sinne von Artikel 5 oder gleichwertigen Versuchen unterzogen.

- 4.3. Das EG-Zeichen gemäß Abschnitt 4.1 ist durch das Kennzeichen der benannten Stelle zu ergänzen.

- 4.4. Der benannten Stelle sind die technischen Bauunterlagen nach Anhang III zur Verfügung zu stellen.

5. Gemeinsame Bestimmungen

- 5.1. Die EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion), die EG-Eichung und die EG-Einzeleichung können im Betrieb des Herstellers oder an einem beliebigen anderen Ort durchgeführt werden, wenn die Beförderung der Waage zum Aufstellungsort nicht ihre Zerlegung und die Inbetriebnahme am Aufstellungsort keinen erneuten Zusammenbau oder sonstige technische Arbeiten erfordern, durch die die Anzeigegenauigkeit der Waage beeinträchtigt werden kann, und wenn die Fallbeschleunigung am Verwendungsort berücksichtigt wird oder wenn die Anzeigegenauigkeit der Waage nicht durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird. In allen anderen Fällen haben diese Maßnahmen am Aufstellungsort der Waage zu geschehen.

- 5.2. Wird die Meßgenauigkeit der Waage durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst, darf das Verfahren nach Abschnitt 5.1 in zwei Stufen durchgeführt werden, wobei die zweite Stufe alle Prüfungen und Versuche, bei denen das Ergebnis von der Fallbeschleunigung abhängt, und die erste Stufe alle übrigen Prüfungen und Versuche umfaßt. Die zweite Stufe ist am Verwendungsort der Waage durchzuführen. Hat ein Mitgliedstaat auf seinem Hoheitsgebiet Gravitationszonen festgelegt, darf der Ausdruck „am Verwendungsort der Waage“ auch als „in der Verwendungszone der Waage“ verstanden werden.
- 5.3.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Abschnitt 5.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, muß eine Waage, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, das Kennzeichen der benannten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.
- 5.3.2. Die Partei, die die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, stellt für jede Waage eine Bescheinigung aus, die die zur Identifizierung der Waage notwendigen Angaben enthält und die durchgeführten Prüfungen und Versuche im einzelnen darlegt.
- Die mit der Durchführung der zweiten Stufe des Verfahrens beauftragte Partei führt diejenigen Prüfungen und Versuche durch, die noch nicht erfolgt sind.
- 5.3.3. Der Hersteller, der in der ersten Stufe die EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung für die Produktion) gewählt hat, darf für die zweite Stufe entweder dasselbe Verfahren benutzen oder die EG-Eichung wählen.
- 5.3.4. Das EG-Zeichen ist nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit dem Kennzeichen der benannten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an der Waage anzubringen.

ANHANG III

TECHNISCHE BAUUNTERLAGEN

Die technischen Bauunterlagen sollen das Verständnis der Konstruktion, der Herstellung und der Funktionsweise des Erzeugnisses sowie die Beurteilung seiner Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen.

Die Unterlagen enthalten, sofern dies für eine Beurteilung wichtig ist,

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters,
- Konstruktionszeichnungen und Produktionsskizzen und -schemata der Bauelemente, Baugruppen, Schaltkreise usw.,
- die für das Verständnis der obengenannten Angaben und der Funktion der Waage erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen,
- eine Liste der Normen gemäß Artikel 5, die vollständig oder teilweise angewendet wurden, sowie Beschreibungen der Lösungen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, soweit die Normen nach Artikel 5 nicht angewendet wurden,
- die Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen und Prüfungen usw.,
- die Prüfberichte,
- die Bescheinigungen über die EG-Bauartzulassung und die entsprechenden Prüfergebnisse in bezug auf Waagen mit Bauteilen, die denen der Bauunterlagen entsprechen.

ANHANG IV

1. Waagen, die dem EG-Verfahren zur Konformitätsfeststellung unterliegen

1.1. Diese Waagen tragen

- a) — das EG-Konformitätszeichen, das aus dem in Anhang VI beschriebenen EG-Zeichen besteht, gefolgt von den beiden letzten Stellen der Jahreszahl, die das Jahr seiner Anbringung angibt;
 - das/die Kennzeichen der benannten Stelle(n), die die EG-Überwachung oder die EG-Eichung durchgeführt hat (haben);

Die hier genannten Zeichen und Aufschriften sind deutlich einander zugeordnet an der Waage anzubringen.

- b) Eine grüne quadratische Marke mit einer Kantenlänge von mindestens 12,5 mm, die als schwarzen Aufdruck den Großbuchstaben M trägt.

c) Nachstehende Aufschriften:

- gegebenenfalls Nummer der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung;
 - Fabrikmarke oder Name des Herstellers;
 - Genauigkeitsklasse, die in einem Oval oder zwischen zwei durch Halbkreise miteinander verbundenen horizontalen Linien anzugeben ist;
 - Höchstlast in der Form Max ...;
 - Mindestlast in der Form Min ...;
 - Eichwert in der Form $e =$;
- außerdem gegebenenfalls
- Seriennummer;
 - bei Waagen, die aus getrennten, jedoch zusammengehörigen Einheiten bestehen, eine Kennzeichnung auf jeder Einheit;
 - Teilungswert, sofern er von e abweicht in der Form $d =$...;
 - additive Tarahöchstlast in der Form $T = +$...;
 - subtraktive Tarahöchstlast, sofern sie von Max abweicht in der Form $T = -$...;
 - Teilungswert der Taraeinrichtung, sofern er von d abweicht in der Form $d_T =$...;
 - Tragfähigkeit, sofern sie von Max abweicht in der Form Lim ...;
 - besondere Temperaturgrenzen in der Form ...°C/...°C;
 - Verhältnis zwischen Gewichtsschale und Lastträger.

- 1.2. An den Waagen sind geeignete Einrichtungen zum Anbringen des EG-Konformitätszeichens und/oder der Aufschriften vorzusehen. Sie müssen so beschaffen sein, daß sich die Kennzeichen und Aufschriften nicht entfernen lassen, ohne beschädigt zu werden, und daß die Kennzeichen und Aufschriften bei normaler Gebrauchslage der Waage sichtbar sind.

- 1.3. Wird ein Kennzeichnungsschild verwendet, so muß es gesichert werden können, es sei denn, daß es sich nicht entfernen läßt, ohne zerstört zu werden. Ist das Kennzeichnungsschild zu sichern, so muß ein Sicherungsstempel angebracht werden können.

- 1.4. Die Angaben Max, Min, e und d müssen auch in der Nähe der Gewichtsanzeige angebracht sein, soweit sie sich nicht ohnehin dort befinden.

- 1.5. Jede Auswägeeinrichtung, die an einen oder mehrere Lastträger angeschlossen oder anschließbar ist, muß auch die entsprechenden Aufschriften für diese Lastträger aufweisen.

2. Sonstige Waagen

Sonstige Waagen tragen folgende Angaben:

- Fabrikmarke oder Name des Herstellers,
- Höchstlast in der Form Max ...

Diese Waagen dürfen nicht die Marke nach Abschnitt 1.1 Buchstabe b) tragen.

3. Symbol für die Verwendungsbeschränkung gemäß Artikel 12

Dieses Symbol besteht aus einem Quadrat mit einer Kantenlänge von mindestens 25 mm, das als schwarzen Aufdruck den Großbuchstaben M auf rotem Hintergrund trägt und diagonal durchkreuzt ist.

ANHANG V

Die Mitgliedstaaten beachten bei der Benennung von Stellen für Aufgaben, die im Zusammenhang mit den in Artikel 8 genannten Verfahren stehen, die nachstehenden Mindestkriterien:

1. Die Stellen verfügen über das erforderliche Personal, die erforderliche Ausstattung und die erforderlichen Geräte.
2. Das Personal besitzt die technische Eignung und berufliche Lauterkeit.
3. Die Stellen arbeiten bei der Durchführung der Versuche, der Ausarbeitung der Berichte, der Ausstellung der Bescheinigungen und der Überwachung im Sinne dieser Richtlinie unabhängig von Kreisen, Gruppen oder Einzelpersonen, die ein unmittelbares oder mittelbares Interesse an nicht selbsttätigen Waagen haben.
4. Das Personal wahrt das Berufsgeheimnis.
5. Für den Fall, daß ihre Haftpflicht nicht durch nationales Gesetz vom Staat übernommen wird, müssen die Stellen einen Haftpflichtversicherungsvertrag abgeschlossen haben.

Die Einhaltung der unter den Nummern 1 und 2 genannten Bestimmungen wird von den Mitgliedstaaten regelmäßig überprüft.

ANHANG VI

RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(90/385/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte müssen in jedem Mitgliedstaat den Patienten, den Anwendern und Dritten ein hohes Sicherheitsniveau bieten und das vorgegebene Leistungsniveau erreichen, wenn sie in den menschlichen Körper implantiert werden.

Mehrere Mitgliedstaaten haben versucht, dieses Sicherheitsniveau durch verbindliche Festlegungen der technischen Sicherheitsmerkmale und der Prüfverfahren für diese Geräte sicherzustellen. Diese Festlegungen unterscheiden sich von einem Mitgliedstaat zum anderen.

Die nationalen Vorschriften zur Gewährleistung dieses Sicherheitsniveaus müssen harmonisiert werden, um den freien Verkehr für aktive implantierbare medizinische Geräte zu gewährleisten, ohne das in den Mitgliedstaaten bestehende und gerechtfertigte Sicherheitsniveau zu verringern.

Die harmonisierten Vorschriften sind von den Maßnahmen zu unterscheiden, die von den Mitgliedstaaten zur Regelung der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems ergriffen werden und solche Geräte unmittelbar oder mittelbar betreffen. Diese harmonisierten Vorschriften berühren daher nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die obengenannten Maßnahmen unter Wahrung des Gemeinschaftsrechts durchzuführen.

Die Beibehaltung oder die Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der in den grundlegenden Anforderungen festgelegten Hauptziele dieser Richtlinie.

Die Regelungen über aktive implantierbare medizinische Geräte können auf die Bestimmungen beschränkt werden,

die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen notwendig sind. Da sie grundlegend sind, müssen diese Anforderungen entsprechende nationale Bestimmungen ersetzen.

Um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen zu erleichtern und um die Übereinstimmung überprüfen zu können, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen über die Verhütung von Gefahren, die mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten verbunden sind, wünschenswert. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen entwickelt und müssen unverbindliche Bestimmungen bleiben. Zu diesem Zweck sind das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als zuständige Gremien anerkannt, um die harmonisierten Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Institutionen zu erlassen. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer oder beiden Institutionen im Auftrag der Kommission entsprechend der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG ⁽⁵⁾, sowie im Einklang mit den obengenannten allgemeinen Leitlinien erarbeitet worden ist.

Es müssen Prüfverfahren geschaffen werden, die auf der Grundlage einer gemeinsamen Zustimmung durch die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftskriterien festzulegen sind.

Wegen der Besonderheiten des medizinischen Bereichs sollte bestimmt werden, daß die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter einvernehmlich die Fristen für den Abschluß der Verfahren zur Bewertung und Überprüfung der Übereinstimmung der Geräte festlegen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 14 vom 18. 1. 1989, S. 4.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 120 vom 16. 5. 1989, S. 75, und
ABl. Nr. C 149 vom 18. 6. 1990.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 159 vom 26. 6. 1989, S. 47.

(2) Für diese Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) Medizinisches Gerät: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der Zubehörteile und der Software, die für das einwandfreie Funktionieren des Geräts von Bedeutung sind und die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion weder durch pharmakologische, chemische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

b) Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

c) Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

d) Sonderanfertigung: jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das nach schriftlicher Verordnung eines namentlich angegebenen spezialisierten Arztes unter seiner Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

e) Für klinische Prüfungen bestimmtes Gerät: jedes aktive implantierbare medizinische Gerät, das dazu bestimmt ist, einem spezialisierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

f) Zweckbestimmung: die Verwendung, für die das medizinische Gerät nach den Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung bestimmt und geeignet ist.

g) Inbetriebnahme: die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

(3) Wenn ein aktives implantierbares medizinisches Gerät dazu bestimmt ist, einen Stoff zu verabreichen, der als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG⁽²⁾, definiert

ist, unterliegt dieser Stoff der Regelung für die Zulassung zum Inverkehrbringen, die in der genannten Richtlinie vorgesehen ist.

(4) Gehört zu den Bestandteilen eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann, so muß dieses Gerät entsprechend der vorliegenden Richtlinie bewertet und zugelassen sein.

(5) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit⁽³⁾.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Geräte nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Implantation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung nicht gefährden.

Artikel 3

Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c), d) und e) genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte (im folgenden als „Geräte“ bezeichnet) müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten behindern nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von mit dem EG-Zeichen versehenen Geräten in ihrem Hoheitsgebiet.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß

- für klinische Prüfungen bestimmte Geräte spezialisierten Ärzten zu diesem Zweck zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die in Artikel 10 sowie in Anhang 6 vorgesehenen Bedingungen erfüllen;
- Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die in Anhang 6 vorgesehenen Bedingungen erfüllen und wenn ihnen die in diesem Anhang genannte Erklärung beigefügt ist.

Diese Geräte tragen nicht das EG-Zeichen.

(3) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie den Anforderungen der Richtlinie nicht

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 139 vom 23. 5. 1989, S. 19.

entsprechen und erst in Betrieb genommen werden können, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ihre Übereinstimmung mit diesen Anforderungen hergestellt hat.

(4) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Angaben gemäß Anhang 1 Abschnitte 13, 14 und 15 zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme eines Gerätes in ihrer (ihren) jeweiligen Amtssprache(n) vorliegen.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Geräten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

Artikel 6

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen den in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen nicht voll entsprechen, so bringt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat die Angelegenheit vor den durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuß nimmt hierzu umgehend Stellung.

Aufgrund der Stellungnahme des genannten Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten die Maßnahmen mit, die in bezug auf die in Artikel 5 genannten Normen und ihre Veröffentlichung zu ergreifen sind.

(2) Es wird ein Ständiger Ausschuß aus Vertretern der Mitgliedstaaten eingesetzt; den Vorsitz im Ausschuß führt ein Vertreter der Kommission.

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Der Ausschuß kann nach dem nachstehenden Verfahren mit jeder Frage im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung dieser Richtlinie befaßt werden.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt — erforderlichenfalls durch Abstimmung — unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage eine Stellungnahme zu diesem Entwurf ab.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet den Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 7

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Geräte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß in Betrieb genommen und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so ergreift er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen, wenn das Gerät ganz oder teilweise den in Artikel 5 genannten Normen nicht entspricht,
- b) die mangelhafte Anwendung dieser Normen,
- c) einen Mangel dieser Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

- daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuß innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 1 genannte Verfahren ein;
- daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entsprechendes Gerät mit dem EG-Zeichen versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet hiervon die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission vergewissert sich, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gebrachten Angaben zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Gerät zentral erfaßt und bewertet werden:

- a) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - b) jeder technische oder medizinische Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.
- (2) Die Mitgliedstaaten unterrichten unbeschadet des Artikels 7 unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die in Absatz 1 genannten Vorkommnisse sowie über die diesbezüglich ergriffenen oder in Aussicht genommenen Maßnahmen.

Artikel 9

- (1) Für alle Geräte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Geräte muß der Hersteller, damit das EG-Zeichen angebracht werden kann, nach seiner Wahl
- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 2 einhalten
oder
 - b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 einhalten, und zwar in Verbindung mit
 - i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4
oder
 - ii) dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang 5.
- (2) Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen jedes Gerätes die Erklärung gemäß Anhang 6 auszustellen.
- (3) Die in den Anhängen 3, 4 und 6 vorgesehenen Verfahren können gegebenenfalls von dem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers geführt werden.
- (4) Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 werden in einer Amtssprache desjenigen Mitgliedstaats erstellt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer Sprache, die von der nach Artikel 11 benannten Stelle anerkannt wird.

Artikel 10

- (1) Bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten übermittelt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Erklärung gemäß Anhang 6 den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Prüfungen durchgeführt werden sollen, mindestens sechzig Tage vor Beginn der Prüfungen.
- (2) Der Hersteller kann mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von sechzig Tagen nach Anmeldung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden

haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

- (3) Die Mitgliedstaaten ergreifen, falls erforderlich, die geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und öffentlichen Ordnung.

Artikel 11

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Stellen, die er mit der Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß den Artikeln 9 und 13 beauftragt hat (im folgenden als „benannte Stellen“ bezeichnet), die spezifischen Aufgaben jeder Stelle sowie deren Kennzeichen.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen mit deren jeweiligen Aufgaben und sorgt für die Fortschreibung der Liste.

- (2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Beauftragung der Stellen die in Anhang 8 aufgeführten Mindestkriterien an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Mindestkriterien entsprechen.
- (3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, zieht diese Benennung zurück, wenn er feststellt, daß diese Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr entspricht. Er setzt unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon in Kenntnis.
- (4) Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für den Abschluß der in den Anhängen 2 bis 5 vorgesehenen Bewertungs- und Überprüfungsverfahren fest.

Artikel 12

- (1) Geräte — mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Geräte — die als den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechende Geräte gelten, müssen als EG-konform gekennzeichnet sein.

- (2) Das EG-Konformitätszeichen gemäß Anhang 9 muß in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf der Sterilverpackung und, falls vorhanden, auf der Handelsverpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

Es muß das Kennzeichen der benannten Stelle hinzugefügt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 2, 4 und 5 verantwortlich ist.

- (3) Zeichen, die mit dem EG-Konformitätszeichen verwechselt werden können, dürfen nicht angebracht werden.

Artikel 13

Wird festgestellt, daß das EG-Zeichen zu Unrecht angebracht wurde, insbesondere an Geräten,

- die nicht den einschlägigen Normen gemäß Artikel 5 entsprechen, wenn sich der Hersteller für die Einhaltung dieser Normen entschieden hat;
- die keinem genehmigten Baumuster entsprechen;
- die einem genehmigten Baumuster entsprechen, das den einschlägigen grundlegenden Anforderungen nicht entspricht;
- bei denen der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäß der einschlägigen EG-Konformitätserklärung nicht nachgekommen ist,

so trifft die betreffende benannte Stelle die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet darüber umgehend den zuständigen Mitgliedstaat.

Artikel 14

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die ein Verbot oder eine Einschränkung des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme eines Gerätes zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle Beteiligten, die mit der Anwendung dieser Richtlinie zu tun haben, verpflichtet sind, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gewon-

nenen Informationen vertraulich zu behandeln. Davon werden die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und zur Verbreitung von Warnungen nicht berührt.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1992 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Januar 1993 an.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen bis zum 31. Dezember 1994 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten zu, die den in ihrem Hoheitsgebiet am 31. Dezember 1992 geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 20. Juni 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. J. O'MALLEY

ANHANG 1

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Geräte sind so auszulegen und herzustellen, daß ihre Verwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken implantiert sind. Sie dürfen weder für die Personen, die die Implantation vornehmen, noch gegebenenfalls für Dritte eine Gefahr darstellen.
2. Die Geräte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h. sie müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen zu erfüllen, und zwar entsprechend den Angaben des Herstellers.
3. Die Merkmale und die Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 2 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der vom Hersteller vorgesehenen Lebensdauer der Geräte gefährdet werden, wenn diese Geräte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.
4. Die Geräte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß sich ihre Merkmale und ihre Leistungen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.
5. Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

II. ANFORDERUNGEN FÜR DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION

6. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Geräte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.
7. Die implantierbaren Geräte müssen in geeigneter Weise ausgelegt, hergestellt und in nicht wiederverwendbaren Verpackungen abgepackt sein, so daß sie beim Inverkehrbringen steril sind und diese Eigenschaft unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen bis zum Öffnen der Verpackung für die Implantation beibehalten.
8. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:
 - Verletzungsgefahren im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Abmessungen;
 - Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Geräte zu achten ist;
 - Gefahren im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, insbesondere im Zusammenhang mit Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck und Druckschwankungen, Beschleunigung;
 - Gefahren im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten;
 - Gefahren im Zusammenhang mit ionisierenden Strahlungen, die von radioaktiven Stoffen freigesetzt werden, die unter Einhaltung der Schutzanforderungen der Richtlinie 80/836/Euratom ⁽¹⁾, in der Fassung der Richtlinie 84/467/Euratom ⁽²⁾, sowie der Richtlinie 84/466/Euratom ⁽³⁾ in dem Gerät enthalten sind;
 - Gefahren, die sich dadurch ergeben können, daß keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Gefahren im Zusammenhang mit
 - einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme;
 - einer Alterung der verwendeten Werkstoffe;
 - einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Gerätes;
 - nachlassender Genauigkeit einer Meß- oder Kontrollvorrichtung.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 246 vom 17. 9. 1980, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 4.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 265 vom 5. 10. 1984, S. 1.

9. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und die Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:
- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität;
 - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung des Gerätes;
 - Verträglichkeit der Geräte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen;
 - Qualität der Verbindungsstellen, insbesondere in sicherheitstechnischer Hinsicht;
 - Zuverlässigkeit der Energiequelle;
 - gegebenenfalls angemessene Dichtigkeit;
 - einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme, einschließlich der Software.
10. Gehört zu den Bestandteilen eines Gerätes ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann und dessen Wirkung in Verbindung mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Gerätes entsprechend den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG ⁽²⁾, zu überprüfen.
11. Die Geräte und gegebenenfalls ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, daß jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund der Feststellung einer möglichen Gefährdung in Zusammenhang mit den Geräten und den Bauteilen geboten erscheint.
12. Die Geräte müssen einen Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere in bezug auf Typ und Herstellungsjahr) und des Herstellers aufweisen; dieser Code muß sich gegebenenfalls ohne operativen Eingriff ermitteln lassen.
13. Werden auf einem Gerät oder seinen Zubehöerteilen für den Betrieb des Gerätes erforderliche Anleitungen gegeben oder werden auf ihnen Betriebs- oder Regelparameter mit Hilfe von Anzeigesystemen angegeben, müssen diese Informationen für den Anwender und gegebenenfalls für den Patienten verständlich sein.
14. Jedes Gerät muß mit folgenden leicht lesbaren und unauslöschlichen Angaben, gegebenenfalls in Form allgemein anerkannter Symbole, versehen sein:
- 14.1. Auf der Steril-Verpackung: —
- Sterilisationsverfahren;
 - Kenntlichmachung dieser Verpackung als Steril-Verpackung;
 - der Name und die Anschrift des Herstellers;
 - die Bezeichnung des Gerätes;
 - bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
 - bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;
 - Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet;
 - die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;
 - die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes.
- 14.2. Auf der Handelsverpackung:
- der Name und die Anschrift des Herstellers;
 - die Bezeichnung des Gerätes;
 - die Zweckbestimmung des Gerätes;
 - die einschlägigen Verwendungsmerkmale;
 - bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11.

- bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;
 - Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet;
 - die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;
 - die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes;
 - die Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes.
15. Jedem Gerät muß, wenn es in den Verkehr gebracht wird, eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein, die folgende Angaben enthält:
- das Jahr der Genehmigung zum Anbringen des EG-Zeichens;
 - die Angaben gemäß den Abschnitten 14.1 und 14.2 mit Ausnahme jeweils des achten und neunten Gedankenstrichs;
 - die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 2 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
 - die erforderlichen Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;
 - die Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie gegebenenfalls dem Patienten ermöglichen, das Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden, sowie die Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsüberprüfungen und gegebenenfalls die Wartungsmaßnahmen;
 - die zweckdienlichen Informationen, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Gerätes gegebenenfalls zu beachten sind;
 - die Informationen zu den Gefahren wechselseitiger Beeinflussung (*), die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben;
 - die Anweisungen für den Fall, daß die Steril-Verpackung beschädigt wird, und gegebenenfalls die Angabe geeigneter Resterilisationsmethoden;
 - gegebenenfalls der Hinweis, daß das Gerät nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

Die Gebrauchsanweisung muß ferner Angaben enthalten, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann. Diese Angaben betreffen insbesondere folgendes:

- die Informationen zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle;
 - die Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes;
 - die Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß das Gerät unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung usw. ausgesetzt ist;
 - die geeigneten Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel.
16. Die Bestätigung, daß die Anforderungen an Merkmalen und Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen an das Gerät unter normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen müssen sich auf klinische Daten stützen, die gemäß Anhang 7 gewonnen worden sind.

(*) Unter „wechselseitiger Beeinflussung“ sind die negativen Einflüsse zu verstehen, die bei Untersuchungen oder Behandlungen verwendete Instrumente auf das Gerät oder das Gerät auf diese Instrumente ausüben.

ANHANG 2

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(vollständiges Qualitätssicherungssystem)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe der Abschnitte 3 und 4 an. Er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 5.
2. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt das EG-Zeichen gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere bestimmte Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- alle zweckdienlichen Informationen über die Produktkategorie, deren Fertigung vorgesehen ist;
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, um dessen Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten;
- eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.

- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in Form von Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen systematisch und geordnet in eine Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers.
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
 - Organisationsstrukturen, Verantwortungsbereiche der mit Führungsaufgaben betrauten Personen und deren organisatorische Befugnisse in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Fertigung der Produkte;
 - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.

- c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere:
 - Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der Normen, die angewandt werden, sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt werden;
 - Techniken zur Kontrolle und Überwachung der Auslegung, Verfahren und Maßnahmen, die bei der Produktauslegung systematisch zum Einsatz kommen.
 - d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere:
 - Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;
 - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
 - e) Geeignete Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte.
- 3.3. Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 13 führt die benannte Stelle eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.
- Mindestens ein Mitglied der überprüfenden Gruppe muß Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers ein.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der abschließenden Besichtigung zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.
- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht; sie stellt ihre Entscheidung dem Hersteller zu. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.
4. Prüfung der Produktauslegung
- 4.1. Der Hersteller stellt, abgesehen von den ihm gemäß Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen, einen Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation zu dem Produkt, dessen Fertigung bevorsteht und das zu der in Abschnitt 3.1 genannten Kategorie zählt.
- 4.2. Anhand des Antrags, aus dem die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Produkts hervorgehen, muß sich beurteilen lassen, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.
- Der Antrag umfaßt insbesondere
- die Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der angewandten Normen;
 - den erforderlichen Nachweis ihrer Angemessenheit, insbesondere falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind. Hierzu zählen die Ergebnisse entsprechender Tests, die vom Hersteller selbst oder in seinem Namen durchgeführt wurden;
 - die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Gerätes ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests;
 - die klinischen Daten gemäß Anhang 7;
 - einen Entwurf der Gebrauchsanweisung.
- 4.3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß für die Antragstellung zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie beurteilt werden kann. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

- 4.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an der genehmigten Auslegung. Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.
5. Überwachung
 - 5.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
 - 5.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere
 - die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
 - die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
 - die Daten, die in dem die Fertigung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontrollberichte, Test- und Kalibrierdaten, Befähigungsnachweise des betreffenden Personals usw.
 - 5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
 - 5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Hierüber erhält der Hersteller einen Bericht.
6. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen mit.

ANHANG 3

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, daß ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle zu stellen.
Der Antrag muß folgende Angaben enthalten:
 - Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
 - eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 3, die zur Beurteilung der Übereinstimmung des für die vorgesehene Produktion repräsentativen Exemplars (nachstehend „Baumuster“ genannt) mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist.Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen.
3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muß insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
 - Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren insbesondere hinsichtlich der Sterilisation sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
 - die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
 - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind;
 - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.;
 - die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Geräts ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, dessen Wirkung in Kombination mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests;
 - die klinischen Daten gemäß Anhang 7;
 - den Entwurf der Gebrauchsanweisung.
4. Die benannte Stelle geht bei der Baumusterprüfung wie folgt vor:
 - 4.1. Sie prüft und bewertet die Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde; sie stellt fest, welche Bauteile entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Normen gemäß Artikel 5 ausgelegt sind und bei welchen Bauteilen sich die Auslegung nicht auf diese Normen stützt.
 - 4.2. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um zu überprüfen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie einhalten, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind.
 - 4.3. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um zu überprüfen, ob die einschlägigen Normen, falls sich der Hersteller für ihre Anwendung entschieden hat, tatsächlich berücksichtigt worden sind.
 - 4.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Prüfungen und erforderlichen Tests durchgeführt werden.

5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben.

Die wesentlichen Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigelegt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.

6. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle am genehmigten Produkt vorgenommenen Änderungen.

Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen oder mit den vorgesehenen Verwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird gegebenenfalls in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

7. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und zu den Nachträgen mit.

8. Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.

ANHANG 4

EG-ÜBERPRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist die Maßnahme, mit der eine benannte Stelle überprüft und bescheinigt, daß die Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.
2. Der Hersteller hat vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation zu erstellen, in der die Herstellungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten, systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Homogenität der Fertigung und die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.
3. Der Hersteller sichert zu, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.
4. Die benannte Stelle führt die EG-Überprüfung, wie in Abschnitt 5 dargelegt, auf statistischer Grundlage durch Prüfungen und Tests der Produkte durch. Der Hersteller muß die benannte Stelle ermächtigen, die Wirksamkeit der gemäß Abschnitt 2 getroffenen Maßnahmen gegebenenfalls durch förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit) zu bewerten.

5. Statistische Überprüfung

- 5.1. Der Hersteller legt die hergestellten Produkte in Form homogener Partien vor.
- 5.2. Von jeder Partie wird nach dem Zufallsverfahren eine Probe genommen. Die Produkte, die eine Probe bilden, werden einzeln geprüft und geeigneten Tests, wie sie in der (den) geltenden Norm(en) gemäß Artikel 5 aufgeführt sind, oder gleichwertigen Tests unterworfen, um ihre Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster zu überprüfen und festzustellen, ob die Partie anzunehmen oder zurückzuweisen ist.
- 5.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribut-Merkmale und schließt einen Stichprobenplan mit folgenden Merkmalen ein:
 - ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,29 und 1 % liegt;
 - eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegt.
- 5.4. Wird eine Partie angenommen, fertigt die benannte Stelle eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Alle Produkte der Partie mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei der Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

Wird eine Partie zurückgewiesen, ergreift die zuständige benannte Stelle die geeigneten Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Partie zu verhindern.

Wenn praktische Gründe es rechtfertigen, kann der Hersteller während der Fertigung das EG-Zeichen gemäß Artikel 12 unter der Verantwortung der benannten Stelle anbringen; dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der für die statistische Überprüfung verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.

ANHANG 5

EG-ERKLÄRUNG ZUR ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM BAUMUSTER

(Qualitätssicherung der Produktion)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Fertigung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 an. Er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Bei dieser Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

Der Hersteller bringt das EG-Zeichen gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere bestimmte Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem EG-Zeichen ist das Kennzeichen der verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- alle zweckdienlichen Informationen über die Produkte, deren Fertigung vorgesehen ist;
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, um dessen Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten;
- gegebenenfalls die technische Dokumentation zum genehmigten Baumuster und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung;
- die Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.

- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in Form von Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen systematisch und geordnet in eine Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers.
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
 - Organisationsstrukturen, Verantwortungsbereiche der mit Führungsaufgaben betrauten Personen und deren organisatorische Befugnisse in bezug auf die Fertigung der Produkte;

- Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.
 - c) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere
 - Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;
 - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
 - d) Geeignete Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte.
- 3.3. Unbeschadet des Artikels 13 führt die benannte Stelle eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.
- Mindestens ein Mitglied der überprüfenden Gruppe muß Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers ein.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der abschließenden Besichtigung zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.
- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht; sie stellt ihre Entscheidung dem Hersteller zu. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.
4. **Überwachung**
- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere
 - die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
 - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontrollberichte, Test- und Kalibrierdaten, Befähigungsnachweise des betreffenden Personals usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Hierüber erhält der Hersteller einen Bericht.
5. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen mit.

ANHANG 6

ERKLÄRUNG ZU GERÄTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

1. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 aufgeführten Angaben enthält.
2. Die Erklärung enthält folgende Angaben:
 - 2.1. Bei Sonderanfertigungen:
 - die zur Identifizierung des betreffenden Gerätes notwendigen Daten;
 - die Versicherung, daß das Gerät ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;
 - den Namen des Arztes, der das betreffende Gerät verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen des betreffenden Krankenhauses;
 - die spezifischen Merkmale des Gerätes, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben;
 - die Versicherung, daß das betreffende Gerät den in Anhang 1 genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.
 - 2.2. Bei Geräten, die für klinische Prüfungen im Sinne von Anhang 7 bestimmt sind:
 - die zur Identifizierung des betreffenden Gerätes notwendigen Daten;
 - den Prüfplan insbesondere mit Angaben zu Ziel und Tragweite der Prüfungen und zur Anzahl der betroffenen Geräte;
 - den Namen des Arztes und der Einrichtung, die mit den Prüfungen beauftragt sind;
 - den Ort, den geplanten Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen;
 - die Versicherung, daß das betreffende Gerät mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den grundlegenden Anforderungen entspricht und daß hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen worden sind.
3. Der Hersteller sichert zu, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten:
 - 3.1. Bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten hervorgehen, so daß sich hiermit beurteilen läßt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im vorstehenden Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.
 - 3.2. Bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten muß die Dokumentation außerdem folgende Angaben enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts;
 - Konstruktionszeichnungen, Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
 - die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
 - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind;
 - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Abschnitt 3.1 und im vorstehenden Absatz des vorliegenden Abschnitts genannten Dokumentation sichergestellt wird.

Der Hersteller kann eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen, falls erforderlich durch eine förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit), veranlassen.

ANHANG 7

KLINISCHE BEWERTUNG

1. Allgemeine Bestimmungen

- 1.1. Die Angemessenheit der vorgelegten klinischen Daten nach Anhang 2 Abschnitt 4.2 und Anhang 3 Abschnitt 3 ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen auf folgendes zu stützen:
 - 1.1.1. auf eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Verwendung des Gerätes und die diesbezüglichen technischen Maßnahmen behandelt, sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung, oder
 - 1.1.2. auf die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen einschließlich der Prüfungen gemäß Abschnitt 2.
- 1.2. Alle Daten müssen vertraulich behandelt werden, es sei denn, eine Verbreitung wird für unerlässlich gehalten.

2. Klinische Prüfung

2.1. Zweck

Zweck der klinischen Prüfung ist es,

- zu bestätigen, daß die Leistungen des Gerätes bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang 1 Abschnitt 2 entsprechen, und
- etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen.

2.2. Ethische Gesichtspunkte

Die klinische Prüfung muß im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongreß 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten und vom 29. Weltärztekongreß 1975 in Tokio, Japan, sowie vom 35. Weltärztekongreß 1983 in Venedig, Italien, abgeänderten Erklärung von Helsinki stehen. Alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen müssen zwingend im Geiste der Erklärung von Helsinki getroffen werden. Dies umfaßt jeden einzelnen Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

2.3. Methoden

- 2.3.1. Die klinischen Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und der so angelegt ist, daß sich die Angaben des Herstellers zu dem Gerät bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlußfolgerungen gezogen werden können.
- 2.3.2. Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen muß an das zu prüfende Gerät angepaßt sein.
- 2.3.3. Die klinischen Prüfungen müssen unter gleichartigen Bedingungen durchgeführt werden, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Gerätes gelten.
- 2.3.4. Alle einschlägigen Merkmale des Gerätes, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, müssen geprüft werden.
- 2.3.5. Alle nachteiligen Vorkommnisse müssen vollständig registriert werden.
- 2.3.6. Die Prüfungen müssen unter der Verantwortung eines entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes in einer angemessenen Umgebung durchgeführt werden.

Der Arzt muß Zugang zu den technischen Daten des Gerätes haben.
- 2.3.7. Der schriftliche Bericht, der von dem verantwortlichen Arzt zu unterzeichnen ist, muß eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten enthalten.

ANHANG 8

EINZUHALTENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG
DER ZU BENENNENDEN STELLEN

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Verfasser des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Geräteaufsteller der Geräte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieses Gerätes beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.
2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge 2 bis 5 genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu der für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstung haben.
4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

ANHANG 9

EG-KONFORMITÄTSZEICHEN

