Europeiska unionens
officiella tidning

L 117

sextionde årgången

Svensk utgåva

Lagstiftning

5 maj 2017

Innehållsförteckning

I *Lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG** [1] 1

★ **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU** [1] 176

[1] Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745

av den 5 april 2017

om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och rådets direktiv 93/42/EEG ([4]) utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter, med undantag av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa direktiv behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

(2) Syftet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana

([1]) Yttrande av den 14 februari 2013 (EUT C 133, 9.5.2013, s. 52).
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 7 mars 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT).
([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).
([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter kan omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk prövning.

(3) Denna förordning syftar inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter.

(4) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska prövningar och klinisk utvärdering, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter.

(5) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och dess uppföljningsinitiativ, det internationella forumet *International Medical Devices Regulators Forum*, bör i möjligaste mån beaktas, så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser som bidrar till en hög global säkerhetsskyddsnivå, och underlätta handeln, särskilt i bestämmelserna om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringsregler, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk prövning.

(6) Aktiva medicintekniska implantat, som omfattas av direktiv 90/385/EEG, och andra medicintekniska produkter, som omfattas av direktiv 93/42/EEG, har av historiska skäl reglerats i två separata rättsakter. I förenklingssyfte bör de två direktiven, som har ändrats flera gånger, ersättas med en enda lagstiftningsakt som gäller för alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

(7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan unionslagstiftning om harmonisering som avser sådana produkter som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, kosmetiska produkter och livsmedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ([1]) bör därför ändras så att den inte längre omfattar medicintekniska produkter.

(8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. För att i detta avseende säkerställa enhetliga kvalificeringsbeslut i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller gränsfall, bör kommissionen, på eget initiativ eller på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, från fall till fall få avgöra om en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av denna förordning eller inte. Kommissionen bör säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överlägger om produkters rättsliga status i gränsfallsfrågor som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocidprodukter eller livsmedelsprodukter.

(9) Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på unionsnivå fatta beslut om en produkts rättsliga status även införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 ([2]).

(10) Produkter där ett läkemedel eller en läkemedelssubstans kombineras med en medicinteknisk produkt omfattas antingen av denna förordning eller av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([3]). De båda lagstiftningsakterna bör säkerställa en lämplig samverkan i fråga om samråd under bedömningar före utsläppandet på marknaden och utbyte av information om säkerhetsövervakning som avser sådana kombinationsprodukter. I fråga om läkemedel som innehåller en del som utgörs av en medicinteknisk produkt bör det i samband med godkännande för försäljning av sådana läkemedel på lämpligt sätt kontrolleras att denna del uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning. Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(11) Unionslagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 ([1]) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG ([2]), innehåller luckor när det gäller vissa produkter som tillverkas av derivat av mänskliga vävnader eller celler som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla. Sådana produkter bör omfattas av den här förordningens tillämpningsområde, förutsatt att de uppfyller definitionen av en medicinteknisk produkt eller täcks av den här förordningen.

(12) Vissa grupper av produkter som enligt en tillverkare endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil bör omfattas av denna förordning. För att tillverkare ska kunna styrka överensstämmelse för sådana produkter, bör kommissionen anta gemensamma specifikationer åtminstone för tillämpning av riskhantering och, när så är nödvändigt, för klinisk utvärdering avseende säkerhet. Sådana gemensamma specifikationer bör utvecklas specifikt för en grupp av produkter utan avsett medicinskt ändamål och bör inte användas för bedömning av överensstämmelse av analoga produkter med medicinskt ändamål. Produkter som har både ett avsett medicinskt ändamål och ett avsett icke-medicinskt ändamål bör uppfylla såväl de krav som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål som de krav som gäller för produkter utan avsett medicinskt ändamål.

(13) Såsom är fallet med produkter som innehåller viabla vävnader eller celler från människa eller djur, vilka uttryckligen inte omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och således inte av denna förordning, bör det klargöras att produkter som innehåller eller består av viabelt biologiskt material eller viabla organismer av annat ursprung för att de produkternas avsedda ändamål ska uppnås eller stödjas inte heller omfattas av denna förordning.

(14) De krav som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG ([3]) bör fortsätta att gälla.

(15) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med nanomaterial som används i produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation 2011/696/EU ([4]), med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning på unionsnivå och internationell nivå. I samband med konstruktion och tillverkning av produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar för vilka potentialen för intern exponering är hög eller medelhög. Sådana produkter bör undergå de strängaste förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Som förberedelse inför genomförandeakter som reglerar en praktisk och enhetlig tillämpning av motsvarande krav i denna förordning bör relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer tas i beaktande.

(16) De säkerhetsaspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ([5]) är en integrerad del av de allmänna krav på produkters säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till det direktivet.

(17) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av produkter som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom ([6]), som har andra syften.

(18) Denna förordning bör innehålla krav på konstruktions-, säkerhets- och prestandaegenskaper hos produkter som har utvecklats på ett sådant sätt som förebygger skador på arbetsplatsen, inbegripet skydd mot strålning.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

([4]) Kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (EUT L 275, 20.10.2011, s. 38).

([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

([6]) Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1).

(19) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, kvalificeras som en medicinteknisk produkt, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för livsstilsändamål eller för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt. Kvalificeringen av programvara, antingen som en produkt eller som ett tillbehör, är oberoende av programvarans placering eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.

(20) Definitionerna i denna förordning vad gäller själva produkterna, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse, kliniska prövningar och kliniska utvärderingar, kontroller av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer, bör för att förbättra den rättsliga säkerheten anpassas till väletablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå.

(21) Det bör klargöras att det är viktigt att produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([1]) samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen uppfyller kraven i denna förordning när den berörda produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahålls i unionen.

(22) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på det medicintekniska området bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ([2]) vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, som fastställs i den här förordningen.

(23) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([3]) kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda samt de krav på kliniska prövningar och klinisk utvärdering och/eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som fastställs i denna förordning.

(24) Gemensamma specifikationer bör utarbetas efter samråd med relevanta intressenter och med beaktande av europeiska och internationella standarder.

(25) Bestämmelserna om produkter bör i förekommande fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([4]) och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([5]).

(26) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de produkter som omfattas av den här förordningen, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.

(27) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå de krav som fastställs i denna förordning och därmed följa dem i större utsträckning bör det med utgångspunkt i den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

([5]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

(28) Vid tillämpning av denna förordning bör distributörers verksamheter anses inbegripa förvärv, innehav och tillhandahållande av produkter.

(29) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. klinisk utvärdering eller rapportering om säkerhetsövervakning, som inte fastställdes annat än i bilagorna till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG arbetas in i förordningens artikeldel.

(30) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgruppers särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Det är i detta sammanhang lämpligt att föreskriva att vissa regler i denna förordning när det gäller medicintekniska produkter som tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, inklusive sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte direkt behandlar eller vårdar patienter, inte bör tillämpas eftersom denna förordnings syften ändå kommer att uppfyllas på ett proportionellt sätt. Det bör noteras att begreppet *hälso- och sjukvårdsinstitution* inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja hälsofrågor eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.

(31) Mot bakgrund av det faktum att fysiska och juridiska personer kan begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt är det lämpligt att kräva att tillverkare har vidtagit åtgärder som tillhandahåller tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt rådets direktiv 85/374/EEG ([1]). Sådana åtgärder bör vara proportionella i förhållande till riskklassen, produkttypen och företagets storlek. I detta sammanhang är det även lämpligt att fastställa regler för hur en behörig myndighet kan underlätta tillhandahållandet av information till personer som kan ha skadats av en defekt produkt.

(32) För att säkerställa att produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av produkter som de tillverkar beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vilket bör stå i proportion till riskklassen och berörd produkttyp. För att minimera riskerna eller förebygga tillbud som rör produkterna, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering om tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

(33) Riskhanteringssystemet bör vara noggrant anpassat till och återspeglat i den kliniska utvärderingen av produkten, inbegripet de kliniska risker som ska hanteras som en del av kliniska prövningar, klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Riskhanteringsprocessen och den kliniska utvärderingsprocessen bör vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.

(34) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av produkter samt aktiviteter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning, ansvarar för att regelverket efterlevs och uppfyller vissa minimikrav i fråga om kompetens.

(35) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna en central roll som garanter för att dessa tillverkares produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner etablerade i unionen. Med tanke på denna centrala roll är det i verkställighetssyfte lämpligt att göra den auktoriserade representanten rättsligt ansvarig för defekta produkter för den händelse att en tillverkare som inte är etablerad i unionen inte har uppfyllt sina allmänna skyldigheter. Det ansvar som i denna förordning föreskrivs för den auktoriserade representanten påverkar inte tillämpningen av direktiv 85/374/EEG, och följaktligen bör den auktoriserade representanten vara solidariskt ansvarig tillsammans med importören och tillverkaren. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav som de bör uppfylla, inklusive kravet på att de ska ha en person tillgänglig som uppfyller minimikrav i fråga om kompetens vilka bör motsvara de krav som ställs på tillverkarens person med ansvar för att regelverket efterlevs.

([1]) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

(36) För att säkerställa rättslig säkerhet när det gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en produkt.

(37) Parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur principen om parallellhandel bör tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis ([1]) inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på det medicintekniska området.

(38) Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter bör endast ske om det är tillåtet enligt nationell rätt, och med iakttagande av de krav som fastställs i denna förordning. Den som reprocessar en engångsprodukt bör anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och bör ta på sig de skyldigheter som åligger tillverkaren enligt denna förordning. Medlemsstaterna bör dock ha möjlighet att besluta att skyldigheterna avseende reprocessing och återanvändning av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reprocessare på dess vägnar, kan avvika från de skyldigheter som tillverkaren har enligt denna förordning. I princip bör sådana skillnader endast tillåtas om reprocessingen och återanvändningen av engångsprodukter inom en hälso- och sjukvårdsinstitution, eller som utförs av en extern reprocessare på dess vägnar, överensstämmer med antagna gemensamma specifikationer eller, i avsaknad av sådana gemensamma specifikationer, med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser. Reprocessingen av sådana produkter bör säkerställa en likvärdig säkerhets- och prestandanivå som hos den motsvarande nya engångsprodukten.

(39) Patienter med implantat bör få tydlig och lättillgänglig viktig information som gör det möjligt att identifiera implantatet och annan relevant information om produkten, inklusive nödvändiga varningar om hälsorisker eller de försiktighetsåtgärder som bör vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.

(40) Produkter bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte försöka hindra att produkter som uppfyller kraven i denna förordning släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaterna bör dock ha rätt att besluta huruvida de ska begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

(41) Produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI-system) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden, som beror på förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.

(42) UDI-systemet bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden, utom specialanpassade produkter, och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att UDI-systemet ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning.

(43) Öppenhet och adekvat tillgång till information, som presenteras för den avsedda användaren på lämpligt sätt, är av väsentlig betydelse i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

(44) En central aspekt för att målen i denna förordning ska kunna uppfyllas är inrättandet av en europeisk databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som bör integrera olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om produkter på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, vissa aspekter av

([1]) Dom av den 28 juli 2011, Orifarm och Paranova, i de förenade målen C-400/09 och C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ, intyg, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, bland annat genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till information, att undvika krav på dubbelrapportering, att öka samordningen mellan medlemsstaterna och att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen. Inom den inre marknaden kan man endast effektivt säkerställa detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU ([1]).

(45) För att bidra till att Eudamed fungerar smidigt bör en internationellt erkänd nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare vara tillgänglig, när så är praktiskt möjligt, utan avgift även för andra intressenter.

(46) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för kliniska prövningar bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och att rapportera allvarliga negativa händelser, produktfel samt relaterade uppdateringar. Via det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera om allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de behöriga myndigheternas utvärdering av sådana tillbud och händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.

(47) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ([2]) tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ([3]) är tillämplig på behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen inom ramen för den här förordningen och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen. I enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till personuppgiftsansvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

(48) I fråga om implantat och produkter i klass III bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna för produkten samt resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.

(49) Sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda beträffande en produkt bör särskilt inbegripa produktens ställning i förhållande till diagnostiska eller terapeutiska alternativ med beaktande av den kliniska utvärderingen av den produkten i jämförelse med diagnostiska eller terapeutiska alternativ samt de särskilda omständigheter under vilka denna produkt och dess alternativ kan övervägas.

(50) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar väl för att man ska kunna säkerställa en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

(51) De anmälda organens bedömning av tillverkarens tekniska dokumentation, särskilt dokumentation om klinisk utvärdering bör kritiskt utvärderas av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Utvärderingen bör vara en del av det riskbaserade tillvägagångssättet avseende de anmälda organens tillsyns- och övervakningsverksamhet, och bör grundas på ett urval av den relevanta dokumentationen.

(52) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även i fråga om deras rätt och skyldighet att göra oanmälda revisioner på plats och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.

([1]) Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45).

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

(53) För att öka öppenheten i fråga om de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör myndigheter med ansvar för anmälda organ offentliggöra information om nationella bestämmelser som reglerar hur anmälda organ bedöms, utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information hållas aktuell av de myndigheterna, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i berörda förfaranden.

(54) Den medlemsstat där ett anmält organ är etablerat bör ansvara för tillämpningen av denna förordning med avseende på det anmälda organet.

(55) Medlemsstaterna bör, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, få fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.

(56) Beträffande implantat i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel bör anmälda organ, utom i vissa fall, vara skyldiga att be expertpaneler granska deras bedömningsrapporter om klinisk utvärdering. De behöriga myndigheterna bör informeras om produkter som har beviljats ett intyg efter ett förfarande för bedömning av överensstämmelse där en expertpanel medverkat. Samråd med expertpaneler vid klinisk utvärdering bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter genom utbyte av sakkunskap om kliniska aspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.

(57) I fråga om produkter i klass III och vissa produkter i klass IIb bör en tillverkare, innan den utför den kliniska utvärderingen och/eller prövningen, frivilligt kunna konsultera en expertpanel beträffande sin strategi för klinisk utveckling och beträffande förslag till kliniska prövningar.

(58) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att även fortsättningsvis dela in produkterna i fyra klasser i enlighet med internationell praxis. I klassificeringsreglerna, som grundar sig på människokroppens sårbarhet, bör de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningssätt beaktas. För att man ska kunna upprätthålla samma säkerhetsnivå som i direktiv 90/385/EEG bör aktiva implantat tillhöra den högsta riskklassen.

(59) De bestämmelser inom det gamla system som tillämpats på invasiva produkter tar inte i tillräcklig utsträckning hänsyn till graden av invasivitet och potentiell toxicitet hos vissa produkter som förs in i människokroppen. För att få till stånd en lämplig riskbaserad klassificering av produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen är det nödvändigt att införa särskilda klassificeringsregler för sådana produkter. Klassificeringsreglerna bör ta hänsyn till var i eller på människokroppen produkten utövar sin verkan, var den införs eller används, och huruvida det förekommer systemisk absorption av de substanser som produkten består av, eller av produkterna av metabolism av dessa substanser i människokroppen.

(60) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I, eftersom sådana produkter har en låg riskpotential. När det gäller produkter i klasserna IIa, IIb och III bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ deltar i lämplig utsträckning.

(61) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse av produkter bör ytterligare stärkas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna för att säkerställa likvärdiga förutsättningar.

(62) Det är lämpligt att exportintyg innehåller information som gör det möjligt att använda Eudamed för att få information om produkten, särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.

(63) För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå bör det styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning är uppfyllda med hjälp av kliniska data som, i fråga om produkter i klass III och implantat, i allmänhet bör komma från kliniska prövningar som har genomförts under ansvar av en sponsor. Det bör vara möjligt för såväl tillverkaren som någon annan fysisk eller juridisk person att vara den sponsor som åtar sig ansvaret för den kliniska prövningen.

(64) Reglerna för kliniska prövningar bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av kliniska prövningar som genomförs i unionen lättare kan godtas som dokumentation utanför unionen och så att resultaten av kliniska prövningar som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer lättare kan godtas inom unionen. Reglerna bör också vara i linje med den senaste versionen av Världsläkarorganisationens (World Medical Association) Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor.

(65) Den medlemsstat där en klinisk prövning genomförs bör tillåtas att fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt att organisera etikkommittéers medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. I detta sammanhang bör medlemsstaterna säkerställa att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också säkerställa att nödvändig expertis finns tillgänglig.

(66) Om en försöksperson vållas skada under den kliniska prövningen och prövarens eller sponsorns civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar åberopas bör villkoren för ansvaret i sådana fall, inbegripet frågan om orsakssamband samt skadeståndets och sanktionernas storlek, regleras i nationell rätt.

(67) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att varje klinisk prövning registreras och rapporteras i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen registreras i det elektroniska systemet. För att säkerställa synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för kliniska prövningar vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.

(68) När en klinisk prövning ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör sponsorn ha möjlighet att lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. För att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av prövningsprodukter och av den vetenskapliga utformningen av den kliniska prövningen bör förfarandet för bedömningen av en enda ansökan samordnas mellan medlemsstaterna, under en samordnande medlemsstats ledning. Denna samordnade bedömning bör inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på kliniska prövningar, såsom informerat samtycke. Under en inledande period på sju år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas bör medlemsstaterna ha möjlighet att delta i den samordnade bedömningen på frivillig basis. Efter denna period bör alla medlemsstater vara skyldiga att delta i den samordnade bedömningen. Kommissionen bör, på grundval av erfarenheterna från medlemsstaternas frivilliga samordning, utarbeta en rapport om tillämpningen av de relevanta bestämmelserna angående det samordnade bedömningsförfarandet. Om rapportens slutsatser är negativa bör kommissionen lämna in ett förslag om att förlänga den period under vilken deltagandet i det samordnade bedömningsförfarandet är frivilligt.

(69) Sponsorerna bör rapportera om vissa negativa händelser och produktfel som förekommer under de kliniska prövningarna till de medlemsstater där de kliniska prövningarna genomförs. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta prövningarna eller återkalla tillståndet för dessa prövningar, om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i kliniska prövningar. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.

(70) Sponsorn för en klinisk prövning bör överlämna en för den avsedda användaren lättfattlig sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen tillsammans med den kliniska prövningsrapporten, i förekommande fall, inom de tidsfrister som fastställs i denna förordning. När det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att överlämna sammanfattningen av resultaten inom de fastställda tidsfristerna bör sponsorn motivera detta och ange när resultaten kommer att överlämnas.

(71) Denna förordning bör omfatta kliniska prövningar som är avsedda att samla klinisk evidens i syfte att visa produkternas överensstämmelse och bör också ange grundläggande krav för etiska och vetenskapliga bedömningar för andra typer av kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

(72) Det krävs särskilda skyddsåtgärder för försökspersoner som inte är beslutskompetenta, underåriga samt gravida kvinnor och ammande kvinnor. Medlemsstaterna bör dock tillåtas att fastställa lagligen utsedda ställföreträdare för personer som inte är beslutskompetenta och för underåriga.

(73) De principer för ersättning, begränsning och förfining på djurförsöksområdet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ([1]) bör iakttas. I synnerhet bör onödiga dubbleringar av tester och studier undvikas.

(74) Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för kontroll av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med deras kvalitetsledningssystem och baseras på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in genom övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden, samt erfarenheter från förebyggande och/eller korrigerande åtgärder som genomförts bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen, såsom sådana som avser riskbedömning och klinisk prövning, och bör också bidra till öppenhet och insyn.

(75) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning av produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

(76) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att öka medvetenheten bland hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter om vikten av att rapportera tillbud. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter bör uppmuntras och ges möjlighet att rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna om misstänkta allvarliga tillbud, och om en tillverkare bekräftar att ett sådant tillbud kan ha inträffat bör de berörda myndigheterna säkerställa att lämplig uppföljning sker i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.

(77) Utvärderingen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att utvärderingarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.

(78) Inom ramen för en utredning av ett tillbud bör de behöriga myndigheterna, när så är lämpligt, ta hänsyn till information och synpunkter från relevanta intressenter, inbegripet patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.

(79) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser eller produktfel i samband med kliniska prövningar och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda, så att man undviker dubbelrapportering.

(80) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att säkerställa att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

(81) Alla statistiskt signifikanta ökningar av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud som inte är allvarliga eller av förväntade bieffekter som kan inverka väsentligt på nytta/riskanalysen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.

(82) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som den tilldelas i den här förordningen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([2]), lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (se sidan 176 i detta nummer av EUT).

ha tillgång till nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Vid inrättandet av undergrupper bör man i tillräcklig utsträckning beakta möjligheten att involvera befintliga arbetsgrupper på unionsnivå inom området för medicintekniska produkter.

(83) Kommissionen bör utse expertpaneler och expertlaboratorier på grundval av deras aktuella kliniska, vetenskapliga eller tekniska sakkunskap i syfte att ge kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, tillverkare och anmälda organ vetenskaplig, teknisk och klinisk hjälp med avseende på genomförandet av denna förordning. Expertpanelerna bör dessutom ha i uppgift att lämna ett yttrande om anmälda organs bedömningsrapporter om klinisk utvärdering när det gäller vissa högriskprodukter.

(84) Närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnande myndighet är viktig för att man ska kunna säkerställa en genomgående hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om kliniska prövningar och säkerhetsövervakning. Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör även gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av produkter. Samarbete, samordning och information om verksamheten bör också leda till effektivare användning av resurser och sakkunskap på nationell nivå.

(85) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till de samordnande nationella myndigheterna och säkerställa att regelverket för produkter genomförs effektivt och enhetligt på unionsnivå på grundval av tillförlitlig vetenskaplig evidens.

(86) Unionen och, där så är lämpligt, medlemsstaterna bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser som ger en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.

(87) Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning genomförs, bland annat genom att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för åsidosättande av dem.

(88) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men för att säkerställa öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om sådana avgifters struktur och storlek. För att ytterligare säkerställa öppenhet och insyn bör information om avgifternas struktur och storlek finnas allmänt tillgänglig på begäran.

(89) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i stadgan, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.

(90) Befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen i syfte att ändra vissa icke väsentliga bestämmelser i denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([1]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(91) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([2]).

([1]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

(92) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas för genomförandeakter som anger formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattningar av säkerhet och klinisk prestanda samt fastställer mallen för exportintyg, eftersom dessa genomförandeakter rör förfarandefrågor och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.

(93) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter, om det föreligger tvingande skäl till skyndsamhet i vederbörligen motiverade fall med avseende på utvidgning till hela unionen av ett nationellt undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

(94) I syfte att göra det möjligt för kommissionen att utse utfärdande enheter, expertpaneler och expertlaboratorier bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

(95) För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning och för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt, bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som ska vidtas. Dock bör vissa delar av förordningen som direkt påverkar medlemsstaterna och kommissionen börja tillämpas så snart som möjligt. Det är också särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven senast den dag då denna förordning börjar tillämpas, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter på marknaden. Det är emellertid nödvändigt att ett eventuellt utseende av ett anmält organ i enlighet med kraven i denna förordning före den dag då förordningen börjar tillämpas inte påverkar giltigheten av utseendet av dessa anmälda organ enligt direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och deras möjlighet att fortsätta utfärda giltiga intyg enligt de båda direktiven fram till den dag då denna förordning börjar tillämpas.

(96) För att säkerställa en smidig övergång till nya regler för registrering av produkter och intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system som inrättats på unionsnivå i enlighet med denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, om motsvarande it-system utvecklas planenligt. Under denna övergångsperiod bör vissa bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå i enlighet med denna förordning bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med de bestämmelserna, så att man undviker dubbelregistreringar.

(97) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör den tidpunkt då skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning börjar gälla variera från ett till fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilken klass den berörda produkten tillhör.

(98) Direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Tillverkarnas skyldigheter att tillhandahålla dokumentation i fråga om produkter som de släppt ut på marknaden samt tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med de direktiven bör dock fortsätta att gälla. Det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt för dem att möjligheten finns att rapportera om händelser avseende produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven, med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med den här förordningen. För att säkerställa en smidig övergång från det gamla till det nya systemet är det dessutom lämpligt att föreskriva att kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 ([1]) och kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 ([2]) bör fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida inte, och i så fall fram till dess att, de upphävs av genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

([1]) Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28).

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3).

Beslut 2010/227/EU som antagits för genomförandet av dessa direktiv samt direktiv 98/79/EG bör också fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla till dess att Eudamed börjar fungera fullt ut. Däremot krävs inte att kommissionens direktiv 2003/12/EG ([1]) och 2005/50/EG ([2]) samt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 ([3]) fortsätter att gälla.

(99) Kraven i denna förordning bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas. För att säkra en smidig övergång bör det dock vara möjligt, för en begränsad period efter den dagen, att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett giltigt intyg som har utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller enligt direktiv 93/42/EEG.

(100) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande ([4]) i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.

(101) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt och att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter så att en hög skyddsnivå säkerställas för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Denna förordning tillämpas också på kliniska prövningar av sådana medicintekniska produkter och tillbehör som utförs i unionen.

2. Denna förordning ska också tillämpas, från och med den dag då de gemensamma specifikationer som antagits i enlighet med artikel 9 börjar tillämpas, på de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI, med beaktande av den senaste utvecklingen på området och särskilt befintliga harmoniserade standarder för motsvarande produkter med medicinska ändamål, baserade på liknande teknik. De gemensamma specifikationerna för var och en av de produktgrupper som förtecknas i bilaga XVI ska minst ta upp tillämpningen av riskhantering enligt vad som anges i bilaga I för den berörda produktgruppen samt, när så är nödvändigt, klinisk utvärdering avseende säkerhet.

De nödvändiga gemensamma specifikationerna ska antas senast den 26 maj 2020. De ska tillämpas från och med sex månader efter den dag då de träder i kraft eller från och med den 26 maj 2020, beroende på vilket datum som är det senaste.

Trots vad som sägs i artikel 122 ska medlemsstaternas åtgärder avseende kvalificering av de produkter som omfattas av bilaga XVI som medicintekniska produkter enligt direktiv 93/42/EEG fortsätta att gälla fram till den tillämpningsdag som avses i första stycket i de relevanta gemensamma specifikationerna för den produktgruppen.

Denna förordning är också tillämplig på kliniska prövningar som utförs i unionen med avseende på de produkter som avses i första stycket.

3. Produkter som både har ett avsett medicinskt ändamål och ett icke-medicinskt ändamål ska uppfylla både kraven som gäller för produkter med ett avsett medicinskt ändamål och de krav som gäller för produkter utan ett avsett medicinskt ändamål.

([1]) Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkte (EUT L 28, 4.2.2003, s. 43).

([2]) Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsproteser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 210, 12.8.2005, s. 41).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 920/2013 av den 24 september 2013 om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 253, 25.9.2013, s. 8).

([4]) EUT C 358, 7.12.2013, s. 10.

4. I denna förordning avses med *produkter* medicintekniska produkter, tillbehör till medicintekniska produkter och de produkter som förtecknas i bilaga XVI på vilka denna förordning ska tillämpas i enlighet med punkt 2.

5. Om det är motiverat på grund av att en produkt med ett avsett medicinskt ändamål som släppts ut på marknaden och en produkt utan ett avsett medicinskt ändamål har liknande egenskaper och medför liknande risker, ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra förteckningen i bilaga XVI genom att lägga till nya produktgrupper för att skydda användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter.

6. Denna förordning tillämpas inte på följande:

a) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av förordning (EU) 2017/746.

b) Läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG. Vid bedömningen av om en produkt omfattas av direktiv 2001/83/EG eller denna förordning ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningssätt.

c) Läkemedel för avancerad terapi som omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007.

d) Blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung eller produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 8 i denna artikel.

e) Kosmetiska produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009.

f) Transplantat, vävnader eller celler från djur eller derivat därav eller artiklar som innehåller eller består av sådana; denna förordning ska dock tillämpas på produkter som tillverkats med hjälp av vävnader eller celler från djur eller derivat därav, och som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla.

g) Transplantat, vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG eller artiklar som innehåller eller består av sådana; denna förordning ska dock tillämpas på produkter som tillverkats med hjälp av derivat av vävnader eller celler från människa, och som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla.

h) Andra artiklar än sådana som avses i leden d, f och g, som för att uppnå eller understödja artikelns avsedda ändamål innehåller eller består av viabelt biologiskt material eller viabla organismer, inklusive mikroorganismer, bakterier, svamp eller virus.

i) Livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002.

7. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746 ska regleras av den här förordningen. Kraven i förordning (EU) 2017/746 ska tillämpas på den del av produkten som är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

8. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i det direktivet, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning.

Om den verkan som substansen har är huvudsaklig och inte understöder produktens verkan, ska den integrerade enheten dock regleras av direktiv 2001/83/EG eller av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), beroende på vad som är tillämpligt. I detta fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

9. En produkt som är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG ska regleras av denna förordning, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i det direktivet och i förordning (EG) nr 726/2004 vad avser läkemedlet.

Om den produkt som är avsedd att administrera ett läkemedel och läkemedlet släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att de utgör en integrerad enhet, vilken uteslutande är avsedd att användas i en viss kombination och inte går att återanvända, ska den integrerade enheten dock regleras av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, beroende på vad som är tillämpligt. I detta fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas på den del av den integrerade enheten som avser produktens säkerhet och prestanda.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

10. En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller icke-viabla vävnader eller celler från människa eller derivat därav som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning. I detta fall ska bestämmelserna om donation, tillvaratagande och kontroll i direktiv 2004/23/EG tillämpas.

Om den verkan som dessa vävnader, celler eller derivat därav har är huvudsaklig och inte understöder artikelns verkan och om produkten inte omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007, ska artikeln dock omfattas av direktiv 2004/23/EG. I sådant fall ska de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.

11. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i direktiv 2014/30/EU.

12. Produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2 andra stycket a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG ([1]) ska, när en risk enligt det direktivet föreligger, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån dessa krav är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning.

13. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av direktiv 2013/59/Euratom.

14. Denna förordning ska inte påverka en medlemsstats rätt att begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

15. Denna förordning ska inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.

16. Ingenting i denna förordning ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida som dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

   — diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,

   — diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,

   — undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

   — tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

   och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

   Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

   — Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.

   — Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket i detta led.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

2. *tillbehör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål.

3. *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

   Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

4. *aktiv produkt*: produkt som för sin funktion är beroende av en annan energikälla än den som alstras direkt av människokroppen i detta syfte eller av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller genom energiomvandling. Produkter som är avsedda att överföra energi, substanser eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

   Programvara ska också anses vara en aktiv produkt.

5. *implantat*: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd

   — att helt föras in i människokroppen, eller

   — att ersätta en epitelial yta eller ögats yta

   genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

   Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara ett implantat.

6. *invasiv produkt*: produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.

7. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

8. *engångsprodukt*: produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur.

9. *förfalskad produkt*: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.

10. *vårdset*: en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål.

11. *modulsammansatta produkter*: en kombination av artiklar som antingen har förpackats tillsammans eller inte och som är avsedda att kopplas samman eller kombineras för att uppnå ett specifikt medicinskt ändamål.

12. *avsett ändamål*: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen.

13. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.

14. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

15. *unik produktidentifiering* (*UDI*): en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

16. *icke-viabel*: som inte har någon möjlighet till metabolism eller mångfaldigande.

17. *derivat*: ”icke-cellulär substans” som utvinns ur vävnader eller celler från människa eller djur genom en tillverkningsprocess. Den slutliga substans som används för att tillverka produkten i detta fall innehåller inte några celler eller vävnader.

18. *nanomaterial*: ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

    Fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm ska också anses vara nanomaterial.

19. *partikel*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i led 18, ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.

20. *agglomerat*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i led 18, en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.

21. *aggregat*: vid tillämpning av definitionen av nanomaterial i led 18, partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

22. *prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamål som tillverkaren angett.

23. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad.

24. *nytta/riskbestämning*: analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används för avsett ändamål och i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.

25. *kompatibilitet*: förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,

    a) verka utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras, och/eller

    b) integreras och/eller fungera utan att någon del av de kombinerade produkterna behöver ändras eller anpassas, och/eller

    c) användas tillsammans utan konflikt/störning eller biverkningar.

26. *driftskompatibilitet*: förmågan hos två eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att

    a) utbyta information och använda informationen som har utbytts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, och/eller

    b) kommunicera med varandra, och/eller

    c) fungera tillsammans såsom avsetts.

27. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, utom prövningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

28. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, utom prövningsprodukter, på unionsmarknaden.

29. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, utom prövningsprodukter, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål.

30. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.

31. *helrenovera*: avser i definitionen av tillverkare att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

32. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.

33. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

34. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

35. *ekonomisk aktör*: en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör eller den person som avses i artikel 22.1 och 22.3.

36. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

37. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.

38. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

39. *reprocessing*: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

40. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas om kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.

41. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

42. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.

43. *CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

44. *klinisk utvärdering*: en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

45. *klinisk prövning*: systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.

46. *prövningsprodukt*: produkt som utvärderas i en klinisk prövning.

47. *klinisk prövningsplan*: ett dokument som innehåller en motivering till varför den kliniska prövningen behöver göras samt en beskrivning av prövningens mål, utformning, metodologi, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande.

48. *kliniska data*: information avseende säkerhet eller prestanda som genereras vid användning av produkten och kommer från

    — kliniska prövningar av produkten i fråga,

    — kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen gällande en produkt där det visas att produkten i fråga är likvärdig,

    — rapporter publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en produkt där det visas att produkten i fråga är likvärdig,

    — kliniskt relevanta uppgifter som kommer från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.

49. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk prövning.

50. *försöksperson*: person som deltar i en klinisk prövning.

51. *klinisk evidens*: de kliniska data och resultat av kliniska utvärderingar som rör en produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av om produkten är säker och uppnår den avsedda kliniska nyttan, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

52. *klinisk prestanda*: en produkts förmåga att – genom alla direkta eller indirekta medicinska effekter som beror på dess tekniska eller funktionella, inklusive diagnostiska, egenskaper – uppnå det avsedda ändamålet såsom det anges av tillverkaren och därigenom medföra klinisk nytta för patienterna, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

53. *klinisk nytta*: den positiva inverkan en produkt har på en persons hälsa, uttryckt som meningsfullt, mätbart, för patienten relevant kliniskt resultat, inklusive resultat relaterade till diagnos, eller en positiv inverkan på patienthandläggning eller folkhälsan.

54. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe.

55. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i den kliniska prövningen.

56. *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.

57. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning, oberoende av om det finns ett samband eller inte med prövningsprodukten.

58. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:

    a) Dödsfall.

    b) Allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd, som medfört något av följande:

        i) Livshotande sjukdom eller skada.

        ii) Bestående skada på struktur i kropp eller bestående funktionsnedsättning.

        iii) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård för patienten.

        iv) Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på struktur i kropp eller bestående funktionsnedsättning.

        v) Kronisk sjukdom.

    c) Allvarlig fosterpåverkan, fosterdöd, medfödd fysisk eller mental funktionsnedsättning eller missbildning.

59. *produktfel*: brister i en prövningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

60. *övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från produkter som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.

61. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av behöriga myndigheter för att kontrollera och säkerställa att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

62. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.

63. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan fortsatt tillhandahålls på marknaden.

64. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller oönskad bieffekt.

65. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka

a) en patients, användares eller annan persons död,

b) tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller

c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

66. *allvarligt hot mot folkhälsan*: en händelse som skulle kunna resultera i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan förorsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt.

67. *korrigerande åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.

68. *korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigerande åtgärd som en tillverkare vidtar av tekniska eller mediciniska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.

69. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

70. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

71. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska och/eller kliniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

Artikel 3

Ändring av vissa definitioner

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra definitionen av nanomaterial i artikel 2.18 och tillhörande definitioner i artikel 2.19, 2.20 och 2.21 till följd av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå.

Artikel 4

Artiklars rättsliga status

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG ska kommissionen på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i denna förordning, genom genomförandeakter fastställa om en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar, omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3 i denna förordning.

2. Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

3. Kommissionen ska säkerställa att medlemsstaterna utbyter sakkunskap om medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra artiklar, för att fastställa lämplig rättslig status för en artikel, eller kategori eller grupp av artiklar.

4. Kommissionen ska säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger den eventuella rättsliga statusen som produkt för artiklar som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocider eller livsmedelsprodukter.

KAPITEL II

TILLHANDAHÅLLANDE PÅ MARKNADEN OCH IBRUKTAGANDE AV PRODUKTER, DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER, REPROCESSING, CE-MÄRKNING OCH FRI RÖRLIGHET

Artikel 5

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i denna förordning och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål.

2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61.

4. Produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska anses ha tagits i bruk.

5. Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet.

b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.

c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.

d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.

e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller

   i) namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen,

   ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,

   iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.

f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.

g) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led f.

h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet.

Denna punkt är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala.

6. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och med praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 6

Distansförsäljning

1. En produkt som erbjuds via informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

3. På begäran av en behörig myndighet ska en fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 tillhandahålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för den berörda produkten.

4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, upphör med sin verksamhet.

Artikel 7

Påståenden

Det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,

b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,

c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,

d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

Artikel 8

Användning av harmoniserade standarder

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, kliniska prövningar, klinisk utvärdering eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

När det hänvisas till harmoniserade standarder i denna förordning avses harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Hänvisningar till harmoniserade standarder i denna förordning ska också omfatta de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, särskilt om kirurgiska suturer och om interaktion mellan läkemedel och de material som används i produkter som innehåller sådana läkemedel, förutsatt att hänvisningar till dessa monografier har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 9

Gemensamma specifikationer

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 1.2 och 17.5 och den tidsfrist som fastställs i de bestämmelserna får kommissionen, om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIV eller kraven för kliniska prövningar enligt bilaga XV. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller relevanta delar av dem.

3. Tillverkarna ska följa de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som i fråga om säkerhet och prestanda är åtminstone likvärdiga med de i specifikationerna.

4. Utan hinder av punkt 3 ska tillverkare av de produkter som förtecknas i bilaga XVI följa de relevanta gemensamma specifikationerna för dessa produkter.

Artikel 10

Tillverkarnas allmänna skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tar dem i bruk, säkerställa att produkterna har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

2. Tillverkarna ska upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I.

3. Tillverkarna ska göra en klinisk utvärdering i enlighet med de krav som anges i artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

4. Tillverkare av produkter som inte är specialanpassade produkter ska utarbeta och hålla uppdaterad teknisk dokumentation för dessa produkter. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna II och III.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra bilagorna II och III mot bakgrund av de tekniska framstegen.

5. Tillverkare av specialanpassade produkter ska utarbeta, uppdatera och för de behöriga myndigheterna hålla tillgänglig dokumentation i enlighet med avsnitt 2 i bilaga XIII.

6. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkterna, utom i fråga om specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 20.

7. Tillverkarna ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 27 samt sina registreringsskyldigheter enligt artiklarna 29 och 31.

8. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevant intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg som utfärdats i enlighet med artikel 56, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska denna period vara minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

På begäran av en behörig myndighet ska tillverkaren i enlighet med begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen i sin helhet eller en sammanfattning av denna.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 11.3 ska en tillverkare som har sitt säte utanför unionen säkerställa att den auktoriserade representanten ständigt har tillgång till nödvändig dokumentation.

9. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkning sker i överensstämmelse med kraven i denna förordning. Det ska också i god tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. Tillverkare av produkter, dock inte prövningsprodukter, ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar och enheter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det ska styra de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som krävs för att genomföra de principer och åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

a) en strategi för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av produkter som omfattas av systemet,

b) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,

c) ledningens ansvar,

d) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,

e) riskhantering enligt avsnitt 3 i bilaga I,

f) klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

g) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,

h) kontroll av tilldelning av UDI som har gjorts i enlighet med artikel 27.3 till alla berörda produkter och säkerställande av enhetlighet och giltighet i fråga om den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 29,

i) upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83,

j) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra intressenter,

k) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,

l) hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,

m) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.

10. Tillverkare av produkter ska genomföra och uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83.

11. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av den information som anges i avsnitt 23 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. Uppgifterna i märkningen ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

12. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta distributörerna av den berörda produkten och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten och importörerna om detta.

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 56, om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

13. Tillverkarna ska ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 87 och 88.

14. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet, på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten. Tillverkarna ska på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, får den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt har orsakat skada ska den på begäran underlätta tillhandahållandet av den information och dokumentation som avses i första stycket till den potentiellt skadade patienten eller användaren och, beroende på vad som är tillämpligt, patientens eller användarens rättsinnehavare, patientens eller användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som berörs av den skada som vållats patienten eller användaren utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser om dataskydd och, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut, utan att det påverkar tillämpningen av skyddet av immateriella rättigheter.

Den behöriga myndigheten behöver inte uppfylla den skyldighet som avses i tredje stycket om tillhandahållande av den information och den dokumentation som avses i första stycket normalt hanteras inom ramen för rättsliga förfaranden.

15. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter, ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 30.1 innehålla information om denna persons identitet.

16. Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

Tillverkarna ska på ett sätt som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell rätt.

Artikel 11

Den auktoriserade representanten

1. Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser en enda auktoriserad representant.

2. Utseendet ska utgöra den auktoriserade representantens fullmakt, ska endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkänt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till den behöriga myndigheten.

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar, och tillverkaren ska möjliggöra detta:

a) Kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.

b) Hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyget, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 10.8.

c) Uppfylla de registreringsskyldigheter som fastställs i artikel 31 samt kontrollera att tillverkaren har uppfyllt de registreringsskyldigheter som fastställs i artiklarna 27 och 29.

d) På begäran av en behörig myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

e) Till tillverkaren vidarebefordra en begäran från en behörig myndighet i den medlemsstat där den auktoriserade representanten har sitt säte om prover av eller tillgång till en produkt och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får proverna eller ges tillgång till produkten.

f) Samarbeta med de behöriga myndigheterna om de förebyggande eller korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med produkterna.

g) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.

h) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.

4. Den fullmakt som avses i punkt 3 i denna artikel ska inte innebära en delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10, 10.11 och 10.12.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i denna artikel ska den auktoriserade representanten vara juridiskt ansvarig för defekta produkter på samma villkor som, och solidariskt med, tillverkaren, om tillverkaren inte är etablerad i en medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 10.

6. En auktoriserad representant som säger upp sin fullmakt av det skäl som avses i punkt 3 h ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad och i tillämpliga fall det anmälda organ som deltog i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen för detta.

7. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har sitt säte.

Artikel 12

Byte av auktoriserad representant

Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, när så är möjligt, och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

a) Det datum då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och det datum då den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.

b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklammaterial.

c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.

d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

Artikel 13

Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.

2. Importörerna ska för att få släppa ut en produkt på marknaden kontrollera att

a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,

b) en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11,

c) produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning,

d) produkten i förkommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 27.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant. Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där importören är etablerad.

3. Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.

4. Importörerna ska kontrollera att produkten har registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 29. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till registreringen i enlighet med artikel 31.

5. Importörerna ska så länge de har ansvar för en produkt, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.

6. Importörerna ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt förse tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna med den information som de begär, så att de kan granska klagomål.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en allvarlig risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 56, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.

9. Under den tid som avses i artikel 10.8 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56.

10. Importörerna ska på behöriga myndigheters begäran samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om det inte är möjligt, minska riskerna med produkter som de har släppt ut på marknaden. Importörerna ska, på begäran av en behörig myndighet i den medlemsstat där importören har sitt säte, kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Artikel 14

Distributörernas allmänna skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iaktta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de kontrollera att

a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,

b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11,

c) importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i fråga om importerade produkter,

d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a, b och d i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska distributören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall med tillverkarens auktoriserade representant och importören samt med de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk, ska denne dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till tillverkarens auktoriserade representant och importören. De ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all information som de begär.

6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som de har tillgång till och som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

Distributörerna ska anses ha fullgjort den skyldighet som avses i första stycket när tillverkaren eller, i förekommande fall, den auktoriserade representanten för produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Artikel 15

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Utan att det påverkar tillämpningen av nationella bestämmelser om yrkeskvalifikationer kan tillverkare av specialanpassade produkter styrka den erforderliga sakkunskap som avses i första stycket genom att visa att de har minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde.

2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([1]) ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

([1]) Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

3. Personen med ansvar för att regelverket efterlevs ska åtminstone ansvara för att

a) produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut,

b) den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,

c) kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 10.10 uppfylls,

d) de rapporteringsskyldigheter som avses i artiklarna 87–91 uppfylls,

e) i fråga om prövningsprodukter, den förklaring som avses i kapitel II avsnitt 4.1 i bilaga XV utfärdas.

4. Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.

5. Den person som ansvarar för att regelverket efterlevs får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen fullgör sina skyldigheter, oavsett om denne är anställd inom organisationen eller inte.

6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.

Artikel 16

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i denna förordning,

b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,

c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.30 men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:

a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 23 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den relevanta medlemsstaten.

b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt.

Distributörerna och importörerna ska säkerställa att de har ett kvalitetsledningssystem med förfaranden som säkerställer att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också bland annat finnas förfaranden som säkerställer att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls på marknaden ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt 2 a och b underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge tillverkaren och den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 dagar ska distributören eller importören ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för sådana aktiviteter som anges i punkt 2 a och b, där det intygas att distributörens eller importörens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 17

Reprocessing av engångsprodukter

1. Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.

2. En fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning, vilket innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten, i enlighet med kapitel III i denna förordning. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.

3. Genom undantag från punkt 2 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de säkerställer att

a) den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g och h är uppfyllda,

b) reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer som fastställer närmare uppgifter om kraven i fråga om

   — riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (omvänd konstruktion) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion samt dess tilltänkta användning efter reprocessingen,

   — validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,

   — utsläppande av en produkt och provning av prestanda,

   — kvalitetsledningssystemet,

   — rapporteringen av tillbud med produkter som har reprocessats, och

   — spårbarhet av reprocessade produkter.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelser som har införts enligt denna punkt och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

4. Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 3 på engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller de krav som avses i punkt 3 a och b.

5. Kommissionen ska i enlighet med artikel 9.1 anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 3 b senast den 26 maj 2020. Dessa gemensamma specifikationer ska överensstämma med den senaste vetenskapliga evidensen och ska ta upp tillämpningen av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som har fastställts i denna förordning. Om dessa gemensamma specifikationer inte har antagits senast den 26 maj 2020, ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som har angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, av de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.

6. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på marknaden i enlighet med denna förordning, eller före den 26 maj 2020 i enlighet med direktiv 93/42/EEG, får reprocessas.

7. Endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.

8. Namnet på och adressen till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 2 och övrig relevant information som avses i avsnitt 23 i bilaga I ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning.

Namnet på och adressen till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges på märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den reprocessade produkten.

9. En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som begränsar eller förbjuder följande inom sitt territorium:

a) Reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing.

b) Tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa nationella bestämmelser till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.

10. Kommissionen ska senast den 27 maj 2024 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

Artikel 18

Implantatkort och information som ska lämnas till patienter med implantat

1. Tillverkaren av ett implantat ska tillsammans med produkten tillhandahålla

a) information som gör det möjligt att identifiera produkten, inbegripet produktnamn, serienummer, partinummer (LOT), UDI, produktmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats,

b) alla varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan som rimligen kan förutses i samband med yttre faktorer, läkarundersökningar eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses,

c) all information om produktens förväntade livslängd och om all nödvändig uppföljning,

d) all annan information för att säkerställa att patienten ska kunna använda produkten på ett säkert sätt, inklusive informationen i avsnitt 23.4 u i bilaga I.

Den information som avses i första stycket ska ges, i syfte att tillhandahålla den till den patient i vilken produkten har implanterats, på ett sätt som gör informationen snabbt tillgänglig och på det eller de språk som den berörda medlemsstaten har fastställt. Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman och ska vid behov uppdateras. Uppdateringar av informationen ska göras tillgängliga för patienten via den webbplats som avses i led a i första stycket.

Tillverkaren ska dessutom tillhandahålla den information som avses i led a i första stycket på ett implantatkort som medföljer produkten.

2. Medlemsstaterna ska kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ger den information som avses i punkt 1 på ett sätt som gör den snabbt tillgänglig för de patienter i vilka produkten har implanterats, tillsammans med implantatkortet som ska omfatta uppgifter om identitet.

3. Följande implantat ska undantas från de skyldigheter som fastställs i denna artikel: suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra denna förteckning genom att lägga till andra typer av implantat eller ta bort implantat från förteckningen.

Artikel 19

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse. EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla åtminstone den information som anges i bilaga IV och ska översättas till det eller de officiella unionsspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning – i frågor som inte täcks av denna förordning – som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten. Försäkran ska innehålla all information som krävs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkran gäller.

3. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV, mot bakgrund av de tekniska framstegen.

Artikel 20

CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter, förutom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga V.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska CE-märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.

4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.

5. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 52. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller kraven för CE-märkning.

6. När produkterna omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

Artikel 21

Produkter för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för

a) prövningsprodukter som tillhandahålls en prövare för en klinisk prövning, om de uppfyller villkoren i artiklarna 62–80 och 82, i de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 81 och i bilaga XV,

b) specialanpassade produkter som tillhandahålls på marknaden, om de uppfyller kraven i artikel 52.8 och bilaga XIII.

De produkter som avses i första stycket ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 74.

2. Specialanpassade produkter ska åtföljas av den förklaring som avses i avsnitt 1 i bilaga XIII och som ska göras tillgänglig för den specifika patienten eller användaren, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren av en specialanpassad produkt lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits inom deras territorium.

3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att en synlig märkning tydligt anger att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 22

Modulsammansatta produkter och vårdset

1. Fysiska eller juridiska personer som kombinerar CE-märkta produkter med följande andra produkter eller artiklar, på ett sätt som är förenligt med produkternas eller de andra artiklarnas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkarna angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter eller vårdset, ska upprätta en förklaring:

a) Andra CE-märkta produkter.

b) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) 2017/746.

c) Andra artiklar som uppfyller kraven i lagstiftning som är tillämplig på dessa artiklar, endast när de används inom ramen för en medicinsk procedur eller när deras förekomst i de modulsammansatta produkterna eller vårdseten på annat sätt är berättigad.

2. I den förklaring som avgetts enligt punkt 1 ska den berörda fysiska eller juridiska personen ange att

a) de har kontrollerat att produkterna och i tillämpliga fall de andra artiklarna är ömsesidigt kompatibla enligt tillverkarnas instruktioner samt att de har utfört sina aktiviteter i enlighet med de instruktionerna,

b) de har förpackat de modulsammansatta produkterna eller vårdseten och att de lämnat relevant information till användarna, som innehåller information från tillverkarna av de produkter eller andra artiklar som satts ihop,

c) aktiviteten att kombinera produkter och i tillämpliga fall andra artiklar som modulsammansatta produkter eller vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings-, verifierings- och valideringsmetoder.

3. Varje fysisk eller juridisk person som steriliserar sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i syfte att släppa ut dem på marknaden ska, efter eget val, tillämpa ett av de förfaranden som anges i bilaga IX eller det förfarande som anges i del A i bilaga XI. Tillämpningen av dessa förfaranden och det anmälda organets deltagande i förfarandet ska begränsas till de aspekter av förfarandet som avser att säkerställa steriliteten fram till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Den fysiska eller juridiska personen ska upprätta en förklaring om att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. Om modulsammansatta produkter eller vårdset innehåller produkter som inte är CE-märkta eller om den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, eller om steriliseringen inte har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar, ska de modulsammansatta produkterna eller vårdseten behandlas som självständiga produkter och omfattas av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt enligt artikel 52. Den fysiska eller juridiska personen ska ta på sig tillverkarens skyldigheter.

5. De modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i denna artikel ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning, men de ska vara märkta med namn på och registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den person som avses i punkterna 1 och 3 i denna artikel samt den adress där denna person kan kontaktas, så att personen kan lokaliseras fysiskt. Modulsammansatta produkter eller vårdset ska åtföljas av den information som avses i avsnitt 23 i bilaga I. Efter att de modulsammansatta produkterna eller vårdseten har satts ihop ska den förklaring som avses i punkt 2 i denna artikel stå till de behöriga myndigheternas förfogande under den tid som i enlighet med artikel 10.8 är tillämplig på de produkter som har kombinerats. Om dessa tider skiljer sig åt ska den längsta tiden tillämpas.

Artikel 23

Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att upprätthålla eller återställa produktens funktion utan att dess prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ändras, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ska anses vara en produkt och ska uppfylla de krav som anges i denna förordning.

Artikel 24

Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

KAPITEL III

PRODUKTERNAS IDENTIFIERING OCH SPÅRBARHET, REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER, SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA SAMT DEN EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Artikel 25

Identifiering inom leveranskedjan

1. Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.

2. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 10.8:

a) Alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till.

b) Alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem.

c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

Artikel 26

Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att främja funktionaliteten när det gäller den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som avses i artikel 33, ska kommissionen säkerställa att en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter är tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda den nomenklaturen. Kommissionen ska också sträva efter att säkerställa att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra intressenter, där det är praktiskt möjligt.

Artikel 27

System för unik produktidentifiering

1. Det system för unik produktidentifiering (UDI-systemet) som beskrivs i del C i bilaga VI ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet, med undantag för specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, och ska bestå av följande:

a) Skapande av en UDI som omfattar

   i) en UDI-produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för en tillverkare och en produkt och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga VI,

   ii) en UDI-produktionsidentifiering (UDI-PI) som identifierar produktenhetens produktion och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga VI.

b) Placering av UDI på produktens märkning eller på förpackningen.

c) Lagring av UDI av de ekonomiska aktörerna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och hälso- och sjukvårdspersonalen i enlighet med de villkor som fastställs i punkterna 8 och 9 i denna artikel.

d) Upprättande av ett elektroniskt system för unik produktidentifiering (en UDI-databas) i enlighet med artikel 28.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning (nedan kallade *utfärdande enheter*). Den eller de enheterna ska uppfylla samtliga följande kriterier:

a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.

b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning i enlighet med kraven i denna förordning.

c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer tillämpliga internationella standarder.

d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor.

e) Enheten åtar sig att

   i) driva sitt system för tilldelning av UDI minst tio år efter det att enheten utsågs,

   ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI,

   iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende.

När kommissionen utser utfärdande enheter ska den sträva efter att säkerställa att de UDI-bärare som definieras i del C i bilaga VI är allmänt läsbara oberoende av vilket system den utfärdande enheten använder, i syfte att minimera de ekonomiska aktörernas och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas ekonomiska och administrativa bördor.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt, med undantag av specialanpassade produkter, på marknaden ska de tilldela produkten och, i förekommande fall, alla högre förpackningsnivåer en UDI som skapats i enlighet med reglerna för den utfärdande enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2.

Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga VI på korrekt sätt har lämnats och överförts till den UDI-databas som avses i artikel 28.

4. UDI-bärare ska placeras på produktens märkning och på alla högre förpackningsnivåer. Högre förpackningsnivåer ska inte anses omfatta transportcontainrar.

5. UDI ska användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 87.

6. Produktens grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 19.

7. Tillverkaren ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI.

8. De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör

— implantat i klass III,

— de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 11 a.

9. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör implantat i klass III.

För andra produkter än implantat i klass III ska medlemsstaterna uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI:n för de produkter som har levererats till dem.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att

a) ändra förteckningen över information i del B i bilaga VI mot bakgrund av de tekniska framstegen, och

b) ändra bilaga VI mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.

11. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för UDI-systemet för att säkerställa att det tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

a) Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som skyldigheten enligt punkt 8 ska tillämpas på.

b) Specificerande av vilka data som ska ingå i UDI-PI för specifika produkter eller produktgrupper.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

12. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 11 ska den ta hänsyn till samtliga nedanstående faktorer:

a) Konfidentialitet och dataskydd som avses i artiklarna 109 respektive 110.

b) Den riskbaserade metoden.

c) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.

d) Samordning mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå.

e) Behovet av att undvika duplikat inom UDI-systemet.

f) Behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och, om möjligt, kompatibilitet med andra medicintekniska produkters system för produktidentifiering som intressenter använder.

Artikel 28

UDI-databas

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta en UDI-databas för att validera, samla in, behandla och för allmänheten göra tillgänglig den information som avses i del B i bilaga VI.

2. Vid utformningen av UDI-databasen ska kommissionen beakta de allmänna principer som anges i del C avsnitt 5 i bilaga VI. UDI-databasen ska särskilt utformas så att ingen UDI-PI och ingen kommersiellt konfidentiell produktinformation kan inkluderas.

3. De basuppgifter som ska tillhandahållas i den UDI-databas som avses i del B i bilaga VI ska vara tillgängliga kostnadsfritt för allmänheten.

4. Den tekniska utformningen av UDI-databasen ska säkerställa maximal tillgänglighet till den information som lagras där, inklusive fleranvändartillgång och automatisk uppladdning och nedladdning av denna information. Kommissionen ska sörja för att tillverkare och andra användare av UDI-databasen får tekniskt och administrativt stöd.

Artikel 29

Registrering av produkter

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren, i enlighet med de regler som den utfärdande enhet som avses i artikel 27.2 har fastställt, tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI och tillhandahålla den i UDI-databasen tillsammans med andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI.

2. Innan den ansvariga fysiska eller juridiska personen släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset enligt artikel 22.1 och 22.3, som inte är specialanpassade produkter, på marknaden, ska denne i enlighet med den utfärdande enhetens regler tilldela den modulsammansatta produkten eller vårdsetet en grundläggande UDI-DI och lägga in den i UDI-databasen tillsammans andra basuppgifter som avses i del B i bilaga VI och som avser den modulsammansatta produkten eller vårdsetet.

3. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.3 och 52.4 andra och tredje styckena ska tilldelningen av en grundläggande UDI-DI enligt punkt 1 i den här artikeln göras innan tillverkaren ansöker om överensstämmelse hos ett anmält organ.

I fråga om produkter som avses i första stycket ska det anmälda organet inkludera en hänvisning till den grundläggande UDI-DI i det intyg som utfärdats i enlighet med kapitel I avsnitt 4 a i bilaga XII och i Eudamed bekräfta att den information som avses i del A avsnitt 2.2 i bilaga VI är korrekt. Efter utfärdande av det relevanta intyget, och innan produkten släpps ut på marknaden, ska tillverkaren i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI tillsammans med de andra basuppgifterna om produkten som avses i del B i bilaga VI.

4. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren i Eudamed registrera eller, om det redan gjorts, kontrollera den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga VI, med undantag av avsnitt 2.2 i den bilagan, samt hålla denna information uppdaterad.

Artikel 30

Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det Eudamed-registreringsnummer (SRN) som avses i artikel 31.2 och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska registrera i det elektroniska systemet anges närmare i del A avsnitt 1 i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium.

3. Inom två veckor efter det att en produkt har släppts ut på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska importörerna kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet.

I förekommande fall ska importörerna informera berörd auktoriserad representant eller tillverkare om den information som avses i punkt 1 inte finns med eller är felaktig. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.

Artikel 31

Registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer i registreringssyfte föra in den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 30, förutsatt att de inte redan har registrerats i enlighet med denna artikel. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 52 ska den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

2. Efter att ha kontrollerat de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 30 erhålla ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.

3. Tillverkaren ska använda detta Eudamed-registreringsnummer (SRN) när den hos ett anmält organ ansöker om bedömning av överensstämmelse och om åtkomst till Eudamed i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 29.

4. Den ekonomiska aktören ska uppdatera uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 30 inom en vecka efter en ändring rörande den information som avses i punkt 1 i den här artikeln.

5. Senast ett år efter registreringen av informationen i enlighet med punkt 1 och vartannat år därefter ska den ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om ingen bekräftelse har lämnats inom sex månader från dessa tidsfrister, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium fram till dess att den ekonomiska aktören fullgör den skyldigheten.

6. Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI.

7. De uppgifter som i enlighet med punkt 1 i denna artikel har förts in i det elektroniska system som avses i artikel 30 ska vara tillgängliga för allmänheten.

8. Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören enligt artikel 111.

Artikel 32

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

1. I fråga om implantat och produkter i klass III, med undantag av specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren och, i tillämpliga fall, för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Ett utkast till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 52 och ska valideras av detta organ. Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattning i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var sammanfattningen finns att tillgå.

2. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:

a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och Eudamed-registreringsnummer (SRN), om detta redan har tilldelats.

b) Produktens avsedda ändamål, indikationer, kontraindikationer och målgrupp.

c) En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt i förekommande fall en beskrivning av tillbehör, andra produkter och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med den produkten.

d) Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ.

e) Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas.

f) Sammanfattning av klinisk utvärdering som avses i bilaga XIV, och relevanta uppgifter om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

g) Förslag till profil och utbildning för användare.

h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 114.2.

Artikel 33

Europeisk databas för medicintekniska produkter

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att

a) allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden, om tillhörande intyg som utfärdats av anmälda organ och om de berörda ekonomiska aktörerna,

b) möjliggöra unik identifiering av produkterna på den inre marknaden och göra det lättare att spåra dem,

c) allmänheten ska kunna få adekvat information om kliniska prövningar och göra det möjligt för sponsorer av kliniska prövningar att fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 62–80 och 82 samt alla akter som antagits i enlighet med artikel 81,

d) tillverkarna ska kunna fullgöra de informationsskyldigheter som fastställs i artiklarna 87–90 och alla akter som antagits i enlighet med artikel 91,

e) möjliggöra för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen att utföra sina uppgifter enligt denna förordning på ett välinformerat sätt, och för att stärka samarbetet mellan dem.

2. Följande elektroniska system ska ingå i Eudamed:

a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 29.4.

b) Den UDI-databas som avses i artikel 28.

c) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 30.

d) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 57.

e) Det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 73.

f) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 92.

g) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 100.

3. Vid utformningen av Eudamed ska kommissionen ta vederbörlig hänsyn till kompatibilitet med nationella databaser och nationella webbgränssnitt, så att import och export av data möjliggörs.

4. Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in data i Eudamed i enlighet med bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2. Kommissionen ska tillhandahålla tekniskt och administrativt stöd till användarna av Eudamed.

5. Medlemsstaterna och kommissionen ska ha tillgång till all information som har samlats in och behandlats i Eudamed. Anmälda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer och allmänheten ska ha tillgång till informationen i den utsträckning som anges i bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2.

Kommissionen ska säkerställa att de delar av Eudamed som allmänheten har tillgång till presenteras i ett användar- och sökvänligt format.

6. Eudamed ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för insamling och behandling av information i enlighet med denna förordning i de elektroniska system som avses i punkt 2 i denna artikel. Personuppgifter ska lagras på ett sätt som möjliggör identifiering av de registrerade under en period som inte är längre än vad som avses i artikel 10.8.

7. Kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva sina rättigheter i fråga om information, tillgång, korrigering och att göra invändningar i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och direktiv 95/46/EG. De ska också säkerställa att de registrerade effektivt kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få inkorrekta eller ofullständiga uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att inkorrekta och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, dock senast 60 dagar efter att en registrerad har lämnat en begäran om detta.

8. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser som krävs för upprättandet och förvaltningen av Eudamed. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den säkerställa att systemet så långt som möjligt utformas på ett sådant sätt att det inte krävs att samma information måste registreras två gånger inom samma modul eller i olika moduler i systemet.

9. Kommissionen ska, med avseende på sina skyldigheter enligt denna artikel och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, betraktas som ansvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

Artikel 34

Eudameds funktionalitet

1. Kommissionen ska i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utarbeta funktionsspecifikationerna för Eudamed. Kommissionen ska senast den 26 maj 2018 utarbeta en plan för hur dessa specifikationer ska genomföras. Syftet med denna plan är att säkerställa att Eudamed är fullt fungerande vid en tidpunkt som gör det möjligt för kommissionen att offentliggöra det meddelande som avses i punkt 3 i denna artikel senast den 25 mars 2020 samt att alla andra relevanta tidsfrister som anges i artikel 123 i denna förordning och i artikel 113 i förordning (EU) 2017/746 kan hållas.

2. Kommissionen ska, på grundval av en oberoende revisionsrapport, underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter när den har kontrollerat att Eudamed fungerar fullt ut och uppfyller de funktionsspecifikationer som utarbetats i enlighet med punkt 1.

3. Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter och när den har försäkrat sig om att villkoren enligt punkt 2 har uppfyllts, offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

KAPITEL IV

ANMÄLDA ORGAN

Artikel 35

Myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. En medlemsstat som avser att utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ, eller har utsett ett anmält organ, för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet (nedan kallad *myndighet med ansvar för anmälda organ*), som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell rätt, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underleverantörer och dotterbolag till dessa.

2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.

3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska vara organiserad på ett sådant sätt att varje beslut som rör utseende eller anmälan fattas av annan personal än den som har utfört bedömningen.

4. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får inte utöva sådan verksamhet som utövas av anmälda organ på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda konfidentiella aspekter av erhållen information. Den ska dock utbyta information om anmälda organ med andra medlemsstater, kommissionen och, när så krävs, andra tillsynsmyndigheter.

6. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha ett tillräckligt antal anställda med lämplig kompetens till förfogande för att den ska kunna utföra sina uppgifter på ett fullgott sätt.

Om myndigheten med ansvar för anmälda organ är en annan myndighet än den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter, ska den säkerställa att den nationella myndigheten för medicintekniska produkter rådfrågas i relevanta frågor.

7. Medlemsstaterna ska offentliggöra allmän information om sina bestämmelser som reglerar bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på dessa uppgifter.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska delta i den inbördes utvärdering som föreskrivs i artikel 48.

Artikel 36

Krav avseende anmälda organ

1. Anmälda organ ska fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som är nödvändiga för att fullgöra dessa uppgifter. De anmälda organen ska särskilt uppfylla kraven i bilaga VII.

För att uppfylla de krav som avses i första stycket ska de anmälda organen ständigt förfoga över tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal i enlighet med avsnitt 3.1.1 i bilaga VII samt personal med relevant klinisk expertis i enlighet med avsnitt 3.2.4 i bilaga VII, som i den mån det är möjligt ska vara anställd av det anmälda organet.

Den personal som avses i avsnitt 3.2.3 och 3.2.7 i bilaga VII ska vara anställd av det anmälda organet och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.

2. Anmälda organ ska tillhandahålla och på begäran ge myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att denna kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan, kontroll och övervakning och för att underlätta den bedömning som anges i detta kapitel.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VII får kommissionen, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 37

Dotterbolag och underleverantörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underleverantörerna eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VII och informera myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.

2. De anmälda organen ska ha fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. De anmälda organen ska offentliggöra en förteckning över sina dotterbolag.

4. Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underleverantörer eller utföras av ett dotterbolag, under förutsättning att den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen har informerats om detta.

5. De anmälda organen ska hålla alla relevanta dokument rörande verifiering av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Artikel 38

Ansökan om utseende från organ för bedömning av överensstämmelse

1. Organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om utseende till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

2. Ansökan ska ange aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning och de typer av produkter för vilka organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att kraven i bilaga VII är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII, får ett giltigt ackrediteringsintyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas och ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 39. Den sökande ska dock på begäran göra all den dokumentation som avses i första stycket tillgänglig för att visa överensstämmelse med de kraven.

3. Det anmälda organet ska uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när det sker relevanta ändringar, för att myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VII fortlöpande uppfylls.

Artikel 39

Bedömning av ansökan

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 38 är fullständig och begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska myndigheten sända den till kommissionen.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och den styrkande dokumentationen och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna en gemensam bedömningsgrupp bestående av tre experter, såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter, vilka valts från den förteckning som avses i artikel 40.2. En av experterna ska vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens aktiviteter. De två andra experterna ska komma från en annan medlemsstat än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av experter som är behöriga att bedöma de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när bedömningsförfarandet inleds i enlighet med artikel 47.3, för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.

4. Senast 90 dagar efter det att den har utnämnts ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 38. Den gemensamma bedömningsgruppen får ge återkoppling till eller kräva ett förtydligande från myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av myndigheten med ansvar för anmälda organ.

5. Observationer som rör bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VII hos ett ansökande organ för bedömning av överensstämmelse ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att nå konsensus och lösa eventuella meningsskiljaktigheter om hur ansökan ska bedömas.

Efter bedömningen på plats ska myndigheten med ansvar för anmälda organ för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förteckna de fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och sammanfatta bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Inom en fastställd tidsfrist ska det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse lämna in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda fall av bristande överensstämmelse till den nationella myndigheten.

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om fall av bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. I denna plan ska grundorsaken till den identifierade bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha godtagit den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna och sitt yttrande om planen till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

— resultatet av bedömningen,

— en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och där så krävts genomförts,

— eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i förekommande fall

— Utseendets rekommenderade omfattning.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin slutliga bedömningsrapport och i tillämpliga fall utkastet till utseende till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den gemensamma bedömningsgruppen.

9. Den gemensamma bedömningsgruppen ska till kommissionen avge ett slutligt yttrande om den bedömningsrapport som myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat, och i tillämpliga fall, om utkastet till utseende senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, varefter kommissionen omedelbart ska lämna detta slutliga yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Inom 42 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till utseende, vilken myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ta vederbörlig hänsyn till vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.

10. Kommissionen får genom genomförandeakter anta åtgärder som anger närmare bestämmelser för förfaranden och rapporter för ansökan om utseende enligt artikel 38 och bedömningen av ansökan enligt den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 40

Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om utseende

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska utnämna experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter att delta i de aktiviteter som avses i artiklarna 39 och 48.

2. Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1 i denna artikel, tillsammans med information om deras särskilda kompetensområde och sakkunskap. Förteckningen ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 57.

Artikel 41

Språkkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 38 och 39 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av den berörda medlemsstaten.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för hela eller delar av den berörda dokumentationen godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommission ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 38 och 39 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk, så att den lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utnämnts i enlighet med artikel 39.3.

Artikel 42

Utseende- och anmälningsförfarande

1. Medlemsstaterna får endast utse de organ för bedömning av överensstämmelse för vilka bedömningen enligt artikel 39 har slutförts och som uppfyller kraven i bilaga VII.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyget inom den databas för anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen (Nando).

3. Anmälan ska tydligt, och med hjälp av de koder som avses i punkt 13 i denna artikel, specificera omfattningen för utseendet, med uppgift om vilka aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning det gäller, vilka typer av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44, eventuella villkor förknippade med utseendet.

4. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens slutliga yttrande enligt artikel 39.9 och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälande medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation, ska detta vederbörligen motiveras.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44 ska den anmälande medlemsstaten informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella villkor förknippade med utseendet och tillhandahålla styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VII.

6. En medlemsstat eller kommissionen får inom 28 dagar från den anmälan som avses i punkt 2 göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför. Om ingen invändning görs ska kommissionen inom 42 dagar efter det att den har mottagit anmälan enligt punkt 2 offentliggöra anmälan i Nando.

7. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 6, ska kommissionen ta upp frågan i samordningsgruppen för medicintekniska produkter inom tio dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 40 dagar efter det att frågan lades fram för gruppen. Om samordningsgruppen anser att anmälan kan godtas, ska kommissionen inom 14 dagar offentliggöra anmälan i Nando.

8. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha hörts i enlighet med punkt 7 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälande medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälande medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.

9. Om den anmälande medlemsstaten beslutar att fastställa sitt beslut att utse organet för bedömning av överensstämmelse, och motiverar detta i enlighet med punkt 8, ska kommissionen inom 14 dagar efter det att den har informerats om anmälan offentliggöra den i Nando.

10. När kommissionen offentliggör anmälan i Nando, ska den även lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 57, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 4 i den här artikeln och det yttrande och de svar som avses i punkterna 7 och 8 i den här artikeln.

11. Utseendet ska vara giltigt från och med dagen efter det att anmälan har offentliggjorts i Nando. I den offentliggjorda anmälan ska omfattningen för de lagliga aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet får utöva anges.

12. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får utöva aktiviteter i egenskap av anmält organ endast efter det att utseendet har blivit giltigt i enlighet med punkt 11.

13. Kommissionen ska senast den 26 november 2017 genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 48.

Artikel 43

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan blir giltig i enlighet med artikel 42.11 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer, även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter. Organ som anmälts i enlighet med direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG ska, om de framgångsrikt utses i enlighet med denna förordning, behålla det identifikationsnummer som de har tilldelats i enlighet med de direktiven.

2. Kommissionen ska i Nando ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter som de har anmälts för. Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 57. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 44

Övervakning och ny bedömning av anmälda organ

1. De anmälda organen ska utan dröjsmål, och senast inom 15 dagar, underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VII eller deras förmåga att bedriva de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.

2. Myndigheter med ansvar för anmälda organ ska övervaka de anmälda organ som är etablerade på dess territorium och dotterbolag och underleverantörer till dessa för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning. De anmälda organen ska på begäran av deras myndighet med ansvar för anmälda organ tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, kommissionen och andra medlemsstater ska kunna kontrollera att denna förordning efterlevs.

3. Om kommissionen eller myndigheten i en medlemsstat lämnar in en förfrågan till ett anmält organ etablerat på en annan medlemsstats territorium rörande en bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet har gjort, ska den överlämna en kopia av förfrågan till myndigheten med ansvar för anmälda organ i denna andra medlemsstat. Det berörda anmälda organet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar svara på en sådan förfrågan. Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska säkerställa att förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen åtgärdas av det anmälda organet, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid ärendet får hänskjutas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4. Minst en gång om året ska myndigheterna med ansvar för anmälda organ göra en förnyad bedömning av om de anmälda organ som är etablerade på deras respektive territorium, och i förekommande fall dotterbolagen och underleverantörerna under dessa organs ansvar, fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt bilaga VII. Denna granskning ska innefatta en revision på plats av varje anmält organ och vid behov av dess dotterbolag och underleverantörer.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och, särskilt, anknutna dotterbolag och underleverantörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

5. Den övervakning av anmälda organ som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omfatta observerad revision av anmälda organs personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underleverantörernas personal, då den personalen utför bedömning av kvalitetsledningssystem vid en tillverkares anläggning.

6. Vid den övervakning av anmälda organ som görs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt övervakning av produkter som släppts ut på marknaden beaktas.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att hantera ett särskilt problem eller för att kontrollera om kraven uppfylls.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation, särskilt den kliniska utvärderingsdokumentationen i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 45.

9. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VII och övervaka att korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.

10. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utnämnts med avseende på förfarandet i artiklarna 38 och 39.

11. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra punkt 10 i syfte att ändra den frekvens med vilken en fullständig ny bedömning som avses i den punkten ska utföras.

12. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och, i tillämpliga fall, dotterbolag och underleverantörer. Rapporten ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet, inbegripet verksamhet i enlighet med punkt 7, och ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 57.

Artikel 45

Granskning av de anmälda organens bedömning av teknisk dokumentation och klinisk utvärderingsdokumentation

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin fortlöpande övervakning av anmälda organ granska ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation, särskilt den kliniska utvärderingsdokumentation som avses i avsnitt 6.1 c och d i bilaga II, för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. De granskningar som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska göras både externt och på plats.

2. Det urval som ska granskas i enlighet med punkt 1 ska vara planerat och representativt för de typer av produkter, och riskerna förknippade med dessa, som det anmälda organet utfärdar intyg för, i synnerhet med högriskprodukter, samt vara vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och ska kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Sådana kontroller ska inbegripa tillverkarens tekniska dokumentation och kliniska utvärderingsdokumentation på vilken det anmälda organet har grundat sin bedömning. Sådan granskning ska genomföras med användning av gemensamma specifikationer.

4. Granskningarna ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ som avses i artikel 44.10 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 47.3. Granskningarna ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.

5. På grundval av rapporter om dessa granskningar och bedömningar från myndigheten med ansvar för anmälda organ eller de gemensamma bedömningsgrupperna, av resultaten av den marknadskontroll, säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, av den kontinuerliga övervakningen av tekniska framsteg eller av identifieringen av farhågor och nya problem i fråga om produkters säkerhet och prestanda, får samordningsgruppen för medicintekniska produkter rekommendera att det urval som görs enligt denna artikel, ska omfatta en större eller mindre andel av den tekniska dokumentation och den kliniska utvärderingsdokumentation som bedöms av ett anmält organ.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser för, tillhörande dokument samt samordningen av den granskning av bedömningar av teknisk dokumentation och klinisk utvärderingsdokumentation som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 46

Ändringar beträffande utseende och anmälan

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ.

De förfaranden som beskrivs i artiklarna 39 och 42 ska tillämpas på utvidgningar av utseendets omfattning.

I fråga om andra ändringar än en utvidgning av utseendets omfattning ska de förfaranden som fastställs i följande punkter tillämpas.

2. Kommissionen ska omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i Nando. Kommissionen ska omedelbart registrera information om ändringar av det anmälda organets utseende i det elektroniska system som avses i artikel 57.

3. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt och, om upphörandet är planerat, ett år innan det upphör med verksamheten underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att det anmälda organets verksamhet upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för de produkter som omfattas av intygen. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna period, innan de utfärdar nya intyg för dem. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla utseendet.

4. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VII, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigerande åtgärderna, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, begränsa det eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. En tillfällig återkallelse får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med lika lång tid.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om tillfällig återkallelse, begränsningar eller slutgiltig återkallelse av ett utseende.

5. Om utseendet av ett anmält organ har återkallats tillfälligt eller begränsats, eller helt eller delvis återkallats slutgiltigt, ska det anmälda organet underrätta de berörda tillverkarna senast inom tio dagar.

6. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation behålls och göra den tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater med ansvar för anmälda organ och myndigheter med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.

7. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ

a) bedöma påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdat,

b) överlämna en rapport om sina iakttagelser till kommissionen och de andra medlemsstaterna inom tre månader efter att ha anmält ändringarna av utseendet,

c) för att säkerställa att en produkt på marknaden är säker, ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt dra tillbaka intyg som utfärdats på felaktiga grunder,

d) i det elektroniska system som avses i artikel 57 föra in information om intyg som den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt,

e) via det elektroniska system som avses i artikel 57 underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte om vilka intyg den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt. Denna behöriga myndighet ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra personer.

8. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, och om ett utseende har återkallats tillfälligt eller begränsats, ska intygen alltjämt vara giltiga i följande fall:

a) Om myndigheten med ansvar för anmälda organ inom en månad från och med den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem avseende de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, och myndigheten med ansvar för anmälda organ har angett en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna hävs.

b) Myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren, senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, tillhandahålla den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte en skriftlig bekräftelse att ett annat kvalificerat anmält organ tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under det tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller.

9. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där ett utseende har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

a) Om den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna.

b) Ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av dem inom tolv månader efter det att utseendet har återkallats slutgiltigt.

Under de omständigheter som avses i första stycket får den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt.

Myndigheten eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av utseendet ska omedelbart informera kommissionen, medlemsstaterna och de andra anmälda organen om ändringen av dessa uppgifter.

Artikel 47

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underleverantörer alltjämt uppfyller kraven i bilaga VII eller fullgör sina skyldigheter. Den ska se till att den relevanta myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om utseendet av det berörda anmälda organet.

3. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är tillämpligt, inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 39.3 och 39.4, när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underleverantör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII och när den undersökning som genomförts av myndigheten med ansvar för anmälda organ inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Rapporteringen och resultatet av denna bedömning ska följa principerna i artikel 39. Som ett alternativ, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 40 delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och bedömningen i enlighet med artikel 44 och den årliga bedömningsplan som avses i artikel 44.4.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för utseendet ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inklusive vid behov begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder får kommissionen genom genomförandeakter begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera Nando och det elektroniska system som avses i artikel 57.

5. Kommissionen ska säkerställa att all konfidentiell information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas därefter.

Artikel 48

Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter och praktisk administrativ samordning mellan myndigheterna med ansvar för anmälda organ. Ett sådant utbyte ska bl.a. omfatta följande:

a) Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför.

b) Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.

c) De i artikel 40 avsedda experternas utbildning och kvalifikationer.

d) Övervakning av trender relaterade till ändringar i utseenden och anmälan och trender i fråga om återkallelser av intyg och överföringar mellan anmälda organ.

e) Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten när det gäller de koder som beskriver omfattningen enligt artikel 42.13.

f) Framtagande av en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.

g) Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ.

2. Myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år genom den mekanism som tagits fram i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Sådana utvärderingar ska i normala fall genomföras parallellt med de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 39. En myndighet kan som ett alternativ välja att låta sådana utvärderingar genomföras som en del av myndighetens övervakning enligt artikel 44.

3. Kommissionen ska delta i organiserandet och tillhandahålla stöd för genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering.

4. Kommissionen ska sammanställa en årlig sammanfattande rapport om aktiviteterna avseende inbördes utvärdering som ska göras tillgänglig för allmänheten.

5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och tillhörande handlingar för mekanismen för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikationer enligt punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 49

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen upprättas och bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna grupp ska träffas regelbundet och minst en gång om året.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

Kommissionen får fastställa närmare bestämmelser för hur samordningsgruppen av anmälda organ fungerar.

Artikel 50

Förteckning över standardavgifter

De anmälda organen ska upprätta och offentliggöra förteckningar över sina standardavgifter för utförande av bedömningar av överensstämmelse.

KAPITEL V

KLASSIFICERING OCH BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

AVSNITT 1

Klassificering

Artikel 51

Klassificering av produkter

1. Produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med bilaga VIII.

2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av bilaga VIII ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något registrerat företag i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 2.2 andra stycket b sista strecksatsen i bilaga IX har sitt säte. Om det anmälda organet är etablerat i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.

Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt beslut. Beslutet ska på begäran göras tillgängligt.

3. På begäran av en medlemsstat ska kommissionen, genom genomförandeakter, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter besluta om följande:

a) Hur bilaga VIII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur sådana produkter ska klassificeras.

b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på ny vetenskaplig evidens eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakning och marknadskontroll ska omklassificeras av hälsoskäl och därmed frångå bilaga VIII.

4. Kommissionen får också, på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3 a och b.

5. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga VIII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer, får kommissionen anta genomförandeakter i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning.

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 3, 4 och 5 i den här artikeln ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

AVSNITT 2

Bedömning av överensstämmelse

Artikel 52

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

2. Innan man tar i bruk en produkt som inte har släppts ut på marknaden ska tillverkarna göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

3. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IX. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI.

4. Tillverkare av produkter i klass IIb, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

För implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon, ska bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i bilaga IX tillämpas för varje produkt.

Tillverkaren får som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga XI.

5. Om det är motiverat utifrån väletablerad teknologi, liknande den som används i de undantagna produkter som ingår i förteckningen i punkt 4 andra stycket i denna artikel, som används i andra implantat i klass IIb eller om det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den förteckningen genom att lägga till andra typer av implantat i klass IIb till förteckningen eller stryka produkter från den.

6. Tillverkare av produkter i klass IIa, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska vara föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, däribland en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 4 i den bilagan för minst en representativ produkt för varje produktkategori.

Tillverkaren får som ett alternativ välja att upprätta den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt avsnitt 10 eller avsnitt 18 i bilaga XI. Bedömningen av den tekniska dokumentationen ska tillämpas för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

7. Tillverkare av produkter i klass I, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 19, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III. Om de produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är kirurgiska flergångsinstrument ska tillverkaren tillämpa förfarandena i kapitlen I och III i bilaga IX, eller i del A i bilaga XI. Det anmälda organets deltagande i dessa förfaranden ska dock begränsas till

a) de aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,

b) de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion,

c) de fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument och som rör rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar.

8. Tillverkare av specialanpassade produkter ska tillämpa förfarandet i bilaga XIII och utarbeta en förklaring enligt avsnitt 1 i den bilagan innan sådana produkter släpps ut på marknaden.

Utöver det förfarande som gäller enligt första stycket ska tillverkare av specialanpassade implantat i klass III också omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt kapitel I i bilaga IX. Tillverkaren får som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt del A i bilaga XI.

9. Utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 6 eller 7 i denna artikel för de produkter som avses i artikel 1.8 första stycket ska förfarandet enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X också tillämpas.

10. Utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 6 eller 7 i denna artikel för de produkter som i enlighet med artikel 1.6 f eller 1.6 g och 1.10 första stycket omfattas av denna förordning ska förfarandet enligt avsnitt 5.3 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X också tillämpas.

11. Utöver de förfaranden som gäller enligt punkt 3, 4, 6 eller 7 för de produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska förfarandet enligt avsnitt 5.4 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X också tillämpas.

12. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får kräva att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och revisions-, bedömnings- och inspektionsrapporter, som rör de förfaranden som avses i punkterna 1–7 och 9–11 görs tillgänglig på ett eller flera av unionens officiella språk, som den medlemsstaten fastställer. Om inga sådana krav finns ska handlingarna finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.

13. Prövningsprodukter ska uppfylla kraven i artiklarna 62–81.

14. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

a) Frekvens och urvalsgrund för stickprov för bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 2.3 tredje stycket och 3.5 i bilaga IX för produkter i klasserna IIa och IIb och enligt avsnitt 10.2 i bilaga XI för produkter i klass IIa.

b) Minimifrekvens för de anmälda organens oanmälda revisioner på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 3.4 i bilaga IX, med beaktande av riskklass och produkttyp.

c) Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typkontroll i enlighet med avsnitten 3.4 och 4.3 i bilaga IX, avsnitt 3 i bilaga X och avsnitt 15 i bilaga XI.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 53

Anmälda organs medverkan i förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att det anmälda organ som valts har utsetts för att utföra bedömningar av överensstämmelse med avseende på de berörda produkttyperna. Tillverkaren får inte lämna in en ansökan parallellt till ett annat anmält organ för samma förfarande för bedömning av överensstämmelse.

2. Om en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse ska det berörda anmälda organet via det elektroniska system som avses i artikel 57 underrätta övriga anmälda organ.

3. När tillverkarna enligt punkt 1 lämnar in en ansökan till ett anmält organ ska de ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och informera om eventuella tidigare ansökningar för samma bedömning av överensstämmelse som har avslagits av ett annat anmält organ.

4. Det anmälda organet får begära sådan information eller sådana data från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

5. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper av personer som berörs av resultaten av denna verksamhet.

Artikel 54

Förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering av vissa produkter i klass III och klass IIb

1. Utöver det eller de förfaranden som gäller enligt artikel 52, ska ett anmält organ tillämpa förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller enligt avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt, vid bedömningen av överensstämmelse av följande produkter:

a) implantat i klass III, och

b) aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel, i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga VIII (regel 12).

2. Det förfarande som avses i punkt 1 ska inte krävas för produkter som där avses

a) vid förnyelse av intyg som utfärdats enligt denna förordning,

b) om produkten har utformats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört för samma avsedda ändamål, under förutsättning att tillverkaren på ett för det anmälda organet tillfredsställande sätt har visat att ändringarna inte negativt påverkar produktens nytta/riskförhållande, eller

c) om principerna för den kliniska utvärderingen av produkttypen eller produktkategorin har behandlats i en gemensam specifikation enligt artikel 9 och det anmälda organet bekräftar att tillverkarens kliniska utvärdering av produkten har utförts i enlighet med den relevanta gemensamma specifikationen för klinisk utvärdering av den typen av produkter.

3. Det anmälda organet ska underrätta de behöriga myndigheterna, myndigheten med ansvar för anmälda organ och kommissionen via det elektroniska system som avses i artikel 57 om huruvida det förfarande som avses i punkt 1 i den här artikeln ska tillämpas. Underrättelsen ska åtföljas av bedömningsrapporten från den kliniska utvärderingen.

4. Kommissionen ska upprätta en årlig översikt över produkter som har varit föremål för det förfarande som anges avsnitt 5.1 i bilaga IX och som avses i avsnitt 6 i bilaga X. Den årliga översikten ska innehålla underrättelser enligt punkt 3 i denna artikel och avsnitt 5.1 e i bilaga IX och en förteckning över de fall där det anmälda organet inte har följt expertpanelens rådgivning. Kommissionen ska lägga fram denna översikt för Europaparlamentet, rådet och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

5. Kommissionen ska senast den 27 maj 2025 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. I rapporten ska hänsyn tas till de årliga översikterna och eventuella tillgängliga relevanta rekommendationer från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.

Artikel 55

Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av vissa produkter i klass III och produkter i klass IIb

1. Ett anmält organ ska underrätta de behöriga myndigheterna om intyg som det har beviljat för produkter som har genomgått en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 54.1. En sådan underrättelse ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 57 och ska innehålla den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 32, det anmälda organets bedömningsrapport, bruksanvisningen enligt avsnitt 23.4 i bilaga I och i förekommande fall expertpanelernas vetenskapliga yttrande enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX eller avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt. Om det anmälda organet och expertpanelerna skulle ha olika uppfattning, ska en fullständig motivering också inkluderas.

2. Behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artikel 44, 45, 46, 47 eller 94 och får, om det anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 95 och 97.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och, i tillämpliga fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

Artikel 56

Intyg om överensstämmelse

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.

2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren får intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.

3. Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV.

4. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller begränsa det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

5. Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 57 lägga in information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg i dessa, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller begränsat. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

Artikel 57

Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg om överensstämmelse

1. Efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska kommissionen upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Den förteckning över dotterbolag som avses i artikel 37.3.

b) Den förteckning över experter som avses i artikel 40.2.

c) Den information som hänför sig till den anmälan som avses i artikel 42.10 och de ändringar som avses i artikel 46.2.

d) Den förteckning över anmälda organ som avses i artikel 43.2.

e) Sammanfattningen av den rapport som avses i artikel 44.12.

f) De anmälningar för bedömning av överensstämmelse och de intyg som avses i artiklarna 54.3 och 55.1.

g) Tillbakadragande av eller avslag på ansökningar om intyg enligt artikel 53.2 och avsnitt 4.3 i bilaga VII.

h) Information om intyg enligt artikel 56.5.

i) Den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 32.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och när så är lämpligt anmälda organ och, i de fall detta föreskrivs i denna förordning eller i förordning (EU) 2017/746, allmänheten ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.

Artikel 58

Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska de närmare bestämmelserna för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

a) Det datum då de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.

b) Det datum fram till vilket det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.

c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.

d) Det datum efter vilket bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.

e) Information om det sista serienummer eller partinummer (LOT) som det avgående anmälda organet ansvarar för.

2. Samma dag som intygen blir ogiltiga ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

Artikel 59

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 52 får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.

2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.

3. Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 114.4.

Artikel 60

Exportintyg

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran utfärda ett exportintyg, där det anges att tillverkaren eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt, har sitt säte på dess territorium och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning får saluföras i unionen. Exportintyget ska ange produktens grundläggande UDI-DI enligt den UDI-databas som avses i artikel 29. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 56 ska exportintyget ange det unika identifieringsnumret för det intyg som utfärdats av det anmälda organet i enlighet med kapitel II avsnitt 3 i bilaga XII.

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för exportintyg med beaktande av internationell praxis för användningen av exportintyg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 114.2.

KAPITEL VI

KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISKA PRÖVNINGAR

Artikel 61

Klinisk utvärdering

1. Bekräftelsen på överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I när produkten används i enlighet med sin avsedda användning under för produkten normala användningsförhållanden, och utvärderingen av oönskade bieffekter och huruvida det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I är godtagbart, ska baseras på kliniska data som utgör tillräcklig klinisk evidens, samt om tillämpligt på relevanta uppgifter enligt bilaga III.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som krävs för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål.

I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIV.

2. För samtliga produkter i klass III och de produkter i klass IIb som avses i artikel 54.1 b får tillverkaren, före den kliniska utvärderingen och/eller prövningen, konsultera en expertpanel enligt artikel 106, i syfte att se över tillverkarens planerade strategi för klinisk utveckling och förslag på klinisk prövning. Tillverkaren ska ta vederbörlig hänsyn till expertpanelens yttranden. Sådana överväganden ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som avses i punkt 12 i den här artikeln.

Tillverkaren får inte åberopa någon rätt till de åsikter som uttrycks av expertpanelen i samband med eventuella framtida förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

3. En klinisk utvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på följande:

a) En kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur om produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, där följande villkor uppfylls:

   — Det påvisas att produkten som är föremål för en klinisk utvärdering för det avsedda ändamålet kan jämställas med den produkt som uppgifterna avser i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XIV, och

   — uppgifterna visar tillräckligt tydligt att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda.

b) En kritisk utvärdering av resultaten av alla tillgängliga kliniska prövningar, med vederbörlig hänsyn till huruvida prövningarna genomförts i enlighet med artiklarna 62-80, de akter som antagits i enlighet med artikel 81 samt bilaga XV.

c) Ett övervägande av vid tillfället tillgängliga alternativa behandlingsalternativ, i förekommande fall.

4. När det gäller implantat och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida inte

— produkten har konstruerats genom ändringar av en produkt som samma tillverkare redan salufört,

— den ändrade produkten av tillverkaren har påvisats vara likvärdig med den saluförda produkten, i enlighet med avsnitt 3 i bilaga XIV och detta påvisande har godkänts av det anmälda organet, och

— den kliniska utvärderingen av den saluförda produkten är tillräcklig för att visa att den ändrade produkten överensstämmer med de relevanta kraven på säkerhet och prestanda.

I detta fall ska det anmälda organet kontrollera att planen för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden för den ändrade produkten är ändamålsenlig och inkluderar studier som rör produkter som släppts ut på marknaden och som ska visa att produktens säkerhet och prestanda uppnås.

Det krävs inte heller någon klinisk prövning i de fall som avses i punkt 6.

5. Tillverkaren av en produkt som har påvisats vara likvärdig med en redan saluförd produkt som denne inte har tillverkat får också åberopa punkt 4 för att inte utföra en klinisk prövning under förutsättning att följande villkor är uppfyllda utöver vad som krävs enligt den punkten:

— de två tillverkarna har ett avtal som uttryckligen ger tillverkaren av den ändrade produkten löpande och fullständig tillgång till all teknisk dokumentation, och

— den ursprungliga kliniska utvärderingen har genomförts i enlighet med kraven i denna förordning,

och tillverkaren av den andra produkten kan lägga fram klara belägg för detta för det anmälda organet.

6. Kravet på att utföra kliniska prövningar enligt punkt 4 ska inte gälla för implantat och produkter i klass III

a) som lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG och för vilka den kliniska utvärderingen

   — bygger på tillräckliga kliniska data, och

   — har utförts i enlighet med de relevanta produktspecifika gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga, eller

b) som är suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon för vilka den kliniska utvärderingen bygger på tillräckliga kliniska data och har utförts i enlighet med de relevanta gemensamma specifikationerna för klinisk utvärdering av den typen av produkter i de fall sådana specifikationer finns tillgängliga.

7. I de fall där punkt 4 inte tillämpas med stöd av punkt 6 ska detta motiveras i tillverkarens kliniska utvärderingsrapport och i det anmälda organets bedömningsrapport om den kliniska utvärderingen.

8. Om det är motiverat med anledning av att väletablerad teknik, liknande den som används i de undantagna produkter som ingår i förteckningen i punkt 6 b i denna artikel, används i andra produkter eller i de fall det är berättigat för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa och säkerhet eller andra aspekter av folkhälsan ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra den förteckning över undantagna produkter som avses i artikel 52.4 andra stycket andra meningen och punkt 6 b i den här artikeln genom att lägga till andra typer av implantat eller produkter i klass III till förteckningen eller stryka produkter från den.

9. När det gäller sådana produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI ska kravet på att visa den kliniska nyttan i enlighet med detta kapitel och bilagorna XIV och XV förstås som ett krav att visa produktens prestanda. De kliniska utvärderingarna av sådana produkter ska baseras på relevanta uppgifter avseende säkerheten och innefatta uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden samt, i förekommande fall, specifika kliniska prövningar. För dessa produkter ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att enbart förlita sig på befintliga kliniska data avseende en motsvarande medicinteknisk produkt.

10. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4, och om de på kliniska data grundade beläggen för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska, utom i fråga om produkter i klass III och implantat, en skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. I detta fall ska tillverkaren i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II vederbörligen styrka varför den anser att uppfyllelsen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som bygger på resultat av icke-kliniska testmetoder, inklusive prestandautvärdering, bänktest och preklinisk utvärdering, har påvisats och är adekvat.

11. Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska under den berörda produktens hela livslängd uppdateras med kliniska data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV och den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84.

För produkter i klass III och för implantat ska rapporten om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och, om så anges, den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som avses i artikel 32 uppdateras med sådana data minst en gång om året.

12. Den kliniska utvärderingen, dess resultat och den kliniska evidens som kan härledas från den ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport enligt avsnitt 4 i bilaga XIV som, utom för specialanpassade produkter, ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen för den berörda produkten enligt bilaga II.

13. Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIV får kommissionen, med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 62

Allmänna krav för kliniska prövningar som genomförs för att påvisa produkters överensstämmelse

1. Kliniska prövningar ska utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i denna artikel och i artiklarna 63–80, de akter som antagits i enlighet med artikel 81 och bilaga XV om de genomförs som en del av den kliniska utvärderingen för bedömning av överensstämmelse i ett eller flera av följande syften:

a) Att fastställa och kontrollera att en produkt konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den under normala användningsförhållanden är lämplig för ett eller flera av de specifika ändamål som anges i artikel 2.1 och uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare.

b) Att fastställa och kontrollera att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett.

c) Att fastställa och kontrollera produktens kliniska säkerhet och dokumentera oönskade bieffekter under en produkts normala användningsförhållanden och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten.

2. En sponsor för en klinisk prövning som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn.

Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa första stycket på kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för den kliniska prövningen har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

3. Kliniska prövningar ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de kliniska data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta.

Kliniska prövningar ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en klinisk prövning. Minst en lekman ska delta i den etiska granskningen.

4. En klinisk prövning som avses i punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Den kliniska prövningen har godkänts av den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.

b) En etikkommitté, inrättad i enlighet med nationell rätt, har inte avgett något negativt yttrande avseende den kliniska prövningen, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten.

c) Sponsorn eller dennes rättsliga företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 2 är etablerad i unionen.

d) Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd i överensstämmelse med artiklarna 64–68.

e) Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det övervakas ständigt att detta villkor uppfylls.

f) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 63.

g) Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna för en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.

h) Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med direktiv 95/46/EG.

i) Den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande har särskilt definierats i den kliniska prövningsplanen och övervakas ständigt.

j) Ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, en kvalificerad tandläkare eller annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för kliniska prövningar.

k) Ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i den kliniska prövningen.

l) Berörda prövningsprodukter överensstämmer med de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet. Detta inbegriper i tillämpliga fall tester av teknisk och biologisk säkerhet och preklinisk utvärdering samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor med beaktande av den senaste utvecklingen på området.

m) Kraven i bilaga XV är uppfyllda.

5. Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka aktiviteter som redan utförts eller användningen av uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.

6. Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård. Annan personal som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik.

7. De anläggningar där den kliniska prövningen genomförs ska vara lämpliga för den kliniska prövningen och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas.

Artikel 63

Informerat samtycke

1. Ett informerat samtycke ska vara skriftligt, det ska dateras och undertecknas av den person som genomför det samtal som avses i punkt 2 c, samt av försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad i enlighet med punkt 2. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument eller i förekommande fall den upptagning genom vilket det informerade samtycket har getts. Det informerade samtycket ska dokumenteras. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den kliniska prövningen.

2. Den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska

a) göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå

   i) den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter,

   ii) försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,

   iii) omständigheterna kring genomförandet av den kliniska prövningen, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och

   iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet på vilket sätt uppföljning sker om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts,

b) vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för den avsedda försökspersonen eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare,

c) tillhandahållas under ett samtal med en medlem av prövningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer i enlighet med nationell rätt,

d) innehålla information om de tillämpliga ersättningssystem för skador som avses i artikel 69, och

e) innehålla det unionsomfattande identifieringsnumret för den kliniska prövningen, som beskrivs i artikel 70.1 samt information om tillgängligheten av resultat av den kliniska prövningen i enlighet med punkt 6 i den här artikeln.

3. Den information som avses i punkt 2 ska utarbetas i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

4. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen.

5. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska det säkerställas att försökspersonen har förstått informationen.

6. Försökspersonen ska informeras om att en klinisk prövningsrapport och en sammanfattning framställd i en för den avsedda användaren begriplig form kommer att tillgängliggöras i enlighet med artikel 77.5, i det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 73, oavsett resultaten av den kliniska prövningen och ska, i den utsträckning det är möjligt, informeras om när de har blivit tillgängliga.

7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för att en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska kunna delta i en klinisk prövning krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

Artikel 64

Kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta

1. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och som inte har gett eller som inte har vägrat att ge, informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde får kliniska prövningar genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 62.4, är uppfyllda:

a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.

b) Försökspersoner som inte är beslutskompetenta har fått den information som avses i artikel 63.2 på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den.

c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 63.2 att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.

d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.

e) Den kliniska prövningen är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder.

f) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.

g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent.

2. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

Artikel 65

Kliniska prövningar på underåriga

Kliniska prövningar på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 62.4, är uppfyllda:

a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.

b) Prövarna eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett underåriga den information som avses i artikel 63.2 på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad.

c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 63.2 att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen.

d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.

e) Den kliniska prövningen syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den är för underåriga avgörande för validering av data som erhållits i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.

f) Den kliniska prövningen har antingen ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.

g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som är underårig.

h) Den underåriga ska delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad.

i) Om den underåriga under loppet av en klinisk prövning blir juridiskt behörig att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i den kliniska prövningen.

Artikel 66

Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor

En klinisk prövning på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 62.4, är uppfyllda:

a) Den kliniska prövningen kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna.

b) Särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor.

c) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen.

Artikel 67

Ytterligare nationella åtgärder

Medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

Artikel 68

Kliniska prövningar i nödsituationer

1. Genom undantag från artiklarna 62.4 f, 64.1 a och b och 65 a och b får informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning inhämtas, och information om den kliniska prövningen ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen, förutsatt att detta beslut fattas vid tidpunkten för den första interventionen i enlighet med den kliniska prövningsplanen för den kliniska prövningen i fråga på en försöksperson samt att samtliga omständigheter nedan föreligger:

a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att ta emot information på förhand om den kliniska prövningen, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd.

b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnosen för dennes tillstånd.

c) Det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

d) Prövaren intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i den kliniska prövningen.

e) Den kliniska prövningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare eller att tillhandahålla information på förhand och den kliniska prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.

f) Den kliniska prövningen utgör en minimal risk och medför en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av hans eller hennes tillstånd.

2. Efter en intervention i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 63 för att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen ska få fortsätta, och information om den kliniska prövningen ska ges i enlighet med följande krav:

a) När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 63.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

b) När det gäller andra försökspersoner ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som kan göras snabbast, och den information som avses i artikel 63.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är tillämpligt.

För tillämpningen av led b ska, om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i den kliniska prövningen inhämtas från försökspersonen så snart han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke.

3. Om försökspersonen eller, i förekommande fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte samtycker ska han eller hon informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen.

Artikel 69

Skadestånd

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en klinisk prövning på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.

2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är tillämplig i den medlemsstat där den kliniska prövningen genomförs.

Artikel 70

Ansökan om kliniska prövningar

1. Sponsorn för en klinisk prövning ska lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV till den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen ska genomföras (i denna artikel kallad *den berörda medlemsstaten*).

Ansökan ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 73, vilket ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för den kliniska prövningen, som ska användas i all relevant kommunikation om denna kliniska prövning. Senast tio dagar efter att den berörda medlemsstaten har tagit emot ansökan ska den meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig i enlighet med kapitel II i bilaga XV.

2. Senast en vecka efter en ändring av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 73 och göra ändringen av dokumentationen tydligt identifierbar. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen via det elektroniska systemet.

3. Om den berörda medlemsstaten konstaterar att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan via det elektroniska system som avses i artikel 73. Den berörda medlemsstaten får förlänga tidsfristen med högst 20 dagar när så är lämpligt.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan anses ha förfallit. Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den berörda medlemsstaten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha avslagits. Den berörda medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Den berörda medlemsstaten ska senast fem dagar efter det att synpunkterna eller den begärda ytterligare informationen har inkommit underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen anses omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och huruvida ansökan är fullständig.

4. Den berörda medlemsstaten får också förlänga den tidsfrist som avses i punkterna 1 och 3 med ytterligare fem dagar.

5. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 1 eller 3 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de tidsfrister som avses i punkterna 1, 3 respektive 4.

6. Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den period som fastställs i punkt 7 b ska tillfälligt upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades och fram till dess att de kompletterande upplysningarna har mottagits.

7. Sponsorn får påbörja den kliniska prövningen i följande fall:

a) När det gäller prövningsprodukter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb, såvida inte annat anges i nationell rätt: omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5, och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen.

b) När det gäller andra prövningsprodukter än dem som avses i led a: så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende den kliniska prövningen. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i punkt 5. Medlemsstaten får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen och ändringar i det internationella regelverket, ändra de krav som avses i kapitel II i bilaga XV.

9. I syfte att garantera en enhetlig tillämpning av de krav som anges i kapitel II i bilaga XV får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 71

Medlemsstaternas bedömning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska eller juridiska personer som finansierar den kliniska prövningen samt fria från varje annan otillbörlig påverkan.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.

3. Medlemsstaterna ska bedöma om den kliniska prövningen är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje man, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder särskilt granska

a) om prövningsprodukterna uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet; detta inbegriper i tillämpliga fall garantier för testning av teknisk och biologisk säkerhet och preklinisk utvärdering,

b) om de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, huruvida riskminimeringslösningarna medför en skyddsnivå som är likvärdig med den som uppnås med harmoniserade standarder,

c) om de planerade åtgärderna för säker installation, säkert ibruktagande och säkert underhåll av prövningsprodukten är adekvata,

d) hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid den kliniska prövningen är, med beaktande av statistiska metoder, prövningens utformning och metodologiska aspekter, inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått,

e) om kraven i bilaga XV är uppfyllda,

f) för produkter för steril användning, belägg för att tillverkarens steriliseringsförfaranden är validerade eller upplysningar om de rekonditionerings- och steriliseringsförfaranden som måste utföras på prövningsstället,

g) belägg för att alla beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung eller substanser som kan betraktas som läkemedel i enlighet med direktiv 2001/83/EG är säkra, av hög kvalitet och lämpliga.

4. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna den kliniska prövningen om

a) den ansökan som har lämnas in i enlighet med artikel 70.1 förblir ofullständig,

b) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prövningsplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med det vetenskapliga kunskapsläget, och den kliniska prövningen i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersoner eller patienter, eller

c) kraven i artikel 62 inte är uppfyllda, eller

d) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.

Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut om avslag som fattas i enlighet med första stycket.

Artikel 72

Genomförande av en klinisk prövning

1. Sponsorn och prövaren ska säkerställa att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med den godkända kliniska prövningsplanen.

2. Sponsorn ska säkerställa en adekvat övervakning av den kliniska prövningen för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande tillvaratas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar den kliniska prövningens alla egenskaper, inklusive följande:

a) Den kliniska prövningens syfte och metoder.

b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.

3. All information som rör den kliniska prövningen ska beroende på vad som är tillämpligt registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.

4. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

5. Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera prövningsstället eller prövningsställena för att kontrollera att de kliniska prövningarna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.

6. Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och om nödvändigt omedelbart återkalla de produkter som används i prövningen.

Artikel 73

Elektroniskt system för kliniska prövningar

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och upprätthålla ett elektroniskt system

a) för att skapa identifieringsnumren för kliniska prövningar i enlighet med artikel 70.1,

b) för användning som portal för inlämning av alla ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar enligt artiklarna 70, 74, 75 och 78 samt för all annan inlämning av data eller behandling av data i detta sammanhang,

c) för utbyte av information om kliniska prövningar i enlighet med denna förordning mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen, inklusive det informationsutbyte som avses i artiklarna 70 och 76,

d) för information som sponsorn ska lämna i enlighet med artikel 77, inklusive den kliniska prövningsrapporten och dess sammanfattning i enlighet med punkt 5 i den artikeln,

e) för rapportering om allvarliga negativa händelser och produktfel och relaterade uppdateringar enligt artikel 80,

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel 81 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 [1] vad gäller kliniska prövningar av medicintekniska produkter kombinerade med en klinisk prövning av humanläkemedel i enlighet med den förordningen.

3. Den information som avses i punkt 1 c ska endast vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen. Den information som avses i övriga led i den punkten ska vara tillgänglig för allmänheten, utom när informationen helt eller delvis ska vara konfidentiell på någon av följande grunder:

a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.

b) Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut.

c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen.

4. Inga personuppgifter rörande försökspersonerna får offentliggöras.

5. Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i punkt 1 ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Artikel 74

Kliniska prövningar avseende CE-märkta produkter

1. Om en klinisk prövning ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, inom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 20.1 (nedan kallad *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden*) och där prövningen skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73 och senast 30 dagar innan prövningen påbörjas anmäla prövningen till de berörda medlemsstaterna. Sponsorn ska i anmälan inkludera den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV. Artiklarna 62.4 b–k och m, 75, 76, 77 och 80.5 samt de relevanta bestämmelserna i bilaga XV ska tillämpas på studier för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden.

2. Om en klinisk prövning ska utföras för att utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, utom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 20.1, ska artiklarna 62–81 tillämpas.

Artikel 75

Väsentliga ändringar av kliniska prövningar

1. Om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73 inom en vecka underrätta den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras om skälen till ändringarna och om ändringarnas art. Sponsorn ska i underrättelsen inkludera en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt kapitel II i bilaga XV. Ändringarna av den relevanta dokumentationen ska vara tydligt identifierbara.

2. Medlemsstaten ska bedöma väsentliga ändringar av den kliniska prövningen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 71.

3. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 38 dagar efter den anmälan som avses i den punkten, om inte

a) den medlemsstat där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 71.4 eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, den allmänna ordningen, eller

b) etikkommittén i den medlemsstaten har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen av den kliniska prövningen, som i enlighet med nationell rätt gäller för hela den medlemsstaten.

4. Den eller de berörda medlemsstaterna får förlänga den period som avses i punkt 3 med ytterligare sju dagar för att samråda med experter.

Artikel 76

Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna

1. Om en medlemsstat där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte uppfylls, får den minst vidta någon av följande åtgärder på sitt territorium:

a) Återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.

b) Tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen.

c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen.

2. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 1 ska den, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs, begära ett yttrande från sponsorn eller prövaren eller båda. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.

3. Om en medlemsstat har vidtagit en åtgärd som avses i punkt 1 i denna artikel eller avslagit en ansökan om klinisk prövning eller av sponsorn fått veta att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om motsvarande beslut och grunderna för det via det elektroniska system som avses i artikel 73.

4. Om sponsorn drar tillbaka en ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna information göras tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 73 för alla medlemsstater och för kommissionen.

Artikel 77

Information från sponsorn när en klinisk prövning avslutas eller avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en klinisk prövning, eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn inom 15 dagar, via det elektroniska system som avses i artikel 73, med angivande av en motivering informera den medlemsstat där den kliniska prövningen tillfälligt avbröts eller avslutades i förtid om detta. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit den kliniska prövningen eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera samtliga medlemsstater där den kliniska prövningen utförs om detta inom 24 timmar.

2. Tidpunkten för en klinisk prövnings avslutande ska anses sammanfalla med den sista försökspersonens sista besök, såvida inte en annan tidpunkt för avslutandet fastställs i den kliniska prövningsplanen.

3. Sponsorn ska underrätta varje medlemsstat där en klinisk prövning utfördes om att den kliniska prövningen har avslutats i den medlemsstaten. Underrättelsen ska ske senast 15 dagar efter det att den kliniska prövningen har avslutats i den medlemsstaten.

4. Om en prövning utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn underrätta samtliga medlemsstater där den kliniska prövningen utfördes om att den kliniska prövningen har avslutats i samtliga medlemsstater. Underrättelsen ska ske senast 15 dagar efter det att den kliniska prövningen har avslutats.

5. Oavsett resultatet av den kliniska prövningen ska sponsorn inom ett år efter det att en klinisk prövning har avslutats eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid eller tillfälligt avbrutits, till de medlemsstater där en klinisk prövning utfördes lämna en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.8 och kapitel III avsnitt 7 i bilaga XV.

Den kliniska prövningsrapporten ska åtföljas av en sammanfattning som är framställd på ett sådant sätt att den är lättfattlig för den avsedda användaren. Såväl rapporten som sammanfattningen ska lämnas av sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 73.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in den kliniska prövningsrapporten inom ett år efter det att prövningen avslutades, ska den lämnas in så snart den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prövningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XV anges när resultaten av den kliniska prövningen kommer att finnas tillgängliga tillsammans med en motivering.

6. Kommissionen ska utfärda riktlinjer avseende sammanfattningen av den kliniska prövningsrapportens innehåll och struktur.

Dessutom får kommissionen utfärda riktlinjer för formatering och delning av rådata, i fall då sponsorn beslutar att på frivillig basis dela med sig av rådata. Befintliga riktlinjer för delning av rådata i samband med kliniska prövningar får utgöra en grund för sådana riktlinjer och får, när så är möjligt, anpassas.

7. Sammanfattningen och den kliniska utvärderingsrapporten enligt punkt 5 i denna artikel ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska system som avses i artikel 73 senast då produkten registreras i enlighet med artikel 29 och innan den släpps ut på marknaden. Om den kliniska prövningen avslutas i förtid eller tillfälligt avbryts ska sammanfattningen och rapporten göras allmänt tillgängliga omedelbart efter inlämning.

Om produkten inte registreras i enlighet med artikel 29 inom ett år efter det att sammanfattningen och rapporten har lagts in i det elektroniska systemet i enlighet med punkt 5 i den här artikeln ska dessa göras allmänt tillgängliga vid den tidpunkten.

Artikel 78

Samordnat bedömningsförfarande för kliniska prövningar

1. Sponsorn för en klinisk prövning som ska genomföras i mer än en medlemsstat får med avseende på tillämpningen av artikel 70, via det elektroniska system som avses i artikel 73, lämna en enda ansökan som när den tagits emot översänds elektroniskt till samtliga medlemsstater där den kliniska prövningen ska utföras.

2. Sponsorn ska i den enda ansökan som avses i punkt 1 föreslå att en av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska utföras agerar som samordnande medlemsstat. De medlemsstater där den kliniska prövningen ska utföras ska senast sex dagar efter det att ansökan lämnats in enas om att en av dem ska ta på sig rollen som samordnande medlemsstat. Om de inte kommer överens om en samordnande medlemsstat, ska den samordnande medlemsstat som sponsorn föreslagit ta på sig denna roll.

3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XV.

Huruvida den dokumentation som avses i kapitel II avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i bilaga XV är fullständig ska dock bedömas separat av varje berörd medlemsstat i enlighet med artikel 70.1–70.5.

4. Med avseende på annan dokumentation än den som avses i punkt 3 andra stycket ska den samordnande medlemsstaten

a) senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (nedan kallad *underrättelsedagen*),

b) vid valideringen av ansökan beakta alla överväganden som en berörd medlemsstat har lagt fram inom sju dagar från underrättelsedagen,

c) senast tio dagar efter underrättelsedagen bedöma huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, och ska underrätta sponsorn i enlighet med detta; artikel 70.1 och 70.3–70.5 ska gälla för den samordnande medlemsstatens bedömning i detta avseende,

d) ange resultaten av sin bedömning i ett utkast till bedömningsrapport, som senast 26 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna; senast dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta dessa kommentarer och förslag vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och övriga berörda medlemsstater.

Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av samtliga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 70.7.

5. För bedömningen av den dokumentation som avses i punkt 3 andra stycket, får varje berörd medlemsstat vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs. Den sista tidsfrist som avses i punkt 4 d ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades och fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

6. För produkter i klass IIb och klass III får den samordnande medlemsstaten också förlänga de perioder som avses i punkt 4 med ytterligare 50 dagar för att samråda med experter.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter ytterligare specificera de förfaranden och tidsramar för samordnade bedömningar som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också upprätta förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning, när det gäller väsentliga ändringar enligt punkt 12 i denna artikel, när det gäller rapportering av negativa händelser enligt artikel 80.4 och när det gäller kliniska prövningar av kombinationsprodukter omfattande såväl medicintekniska produkter som läkemedel, där de sistnämnda samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

8. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning på någon av följande grunder:

a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än den personen skulle få om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.

b) Vid överträdelse av nationell rätt.

c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robustheten hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 b.

Om en av de berörda medlemsstaterna på grundval av andra stycket i denna punkt motsätter sig slutsatsen, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 73 meddela kommissionen, alla de andra berörda medlemsstaterna och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

9. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.

10. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 8 andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i kapitel II avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i bilaga XV inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende den kliniska prövningen, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

11. Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 73 underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från den samordnande medlemsstatens översändande enligt punkt 4 d av den slutliga bedömningsrapporten. Om ett tillstånd för klinisk prövning beviljas på vissa villkor får de villkoren endast vara sådana att de på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.

12. Väsentliga ändringar enligt artikel 75 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 73. Alla bedömningar av om det finns skäl till invändningar i enlighet med punkt 8 andra stycket i den här artikeln ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar inom kapitel II avsnitten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i bilaga XV, som varje berörd medlemsstat ska bedöma separat.

13. Kommissionen ska tillhandahålla administrativt stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2027 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2027 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.

Artikel 79

Översyn av det samordnade bedömningsförfarandet

Senast den 27 maj 2026 ska kommissionen lägga fram en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 78 för Europaparlamentet och rådet och vid behov föreslå en översyn av artiklarna 78.14 och 123.3 h.

Artikel 80

Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under kliniska prövningar

1. Sponsorerna ska fullt ut registrera alla fall av följande:

a) En negativ händelse av en typ som i den kliniska prövningsplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av den kliniska prövningen.

b) En allvarlig negativ händelse.

c) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.

d) Nytillkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.

2. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 73 utan dröjsmål rapportera alla fall av följande till alla medlemsstater där en klinisk prövning utförs:

a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med prövningsprodukten, jämförelseprodukten eller prövningsförfarandet eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

b) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.

c) Nytillkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a och b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

Sponsorn ska på begäran av en medlemsstat där den kliniska prövningen utförs tillhandahålla all information som avses i punkt 1.

3. Sponsorn ska också via det elektroniska system som avses i artikel 73 underrätta de medlemsstater där den kliniska prövningen utförs om någon av de händelser som avses i punkt 2 i den här artikeln har inträffat i tredjeländer där en klinisk prövning utförs i enlighet med samma kliniska prövningsplan som den som gäller en klinisk prövning som omfattas av denna förordning.

4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 78 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 i den här artikeln via det elektroniska system som avses i artikel 73. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla medlemsstater där den kliniska prövningen utförs.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 78.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfel för att avgöra om man ska ändra, tillfälligt avbryta eller avsluta den kliniska prövningen eller om man ska återkalla tillståndet för den kliniska prövningen.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 74.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–90 samt i de akter som antagits i enlighet med artikel 91 tillämpas i stället för den här artikeln.

6. Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband mellan den allvarliga negativa händelsen och det föregående prövningsförfarandet fastställts.

Artikel 81

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser och förfaranden som krävs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

a) Enhetliga elektroniska formulär för ansökan om kliniska prövningar och bedömning av dessa enligt artiklarna 70 och 78, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.

b) Funktionssätt för det elektroniska system som avses i artikel 73.

c) Enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 74.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 75.

d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 76.

e) Enhetliga elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel enligt artikel 80.

f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 80.

g) Enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens eller kliniska data som behövs för att visa att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I är uppfyllda.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 82

Krav för andra kliniska prövningar

1. Kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1 ska följa bestämmelserna i artikel 62.2, 62.3, 62.4 b, c, d, f, h och l samt 62.6.

2. För att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande samt den vetenskapliga och etiska integriteten hos kliniska prövningar som inte genomförs i något av de syften som förtecknas i artikel 62.1, ska varje medlemsstat fastställa eventuella ytterligare krav på sådana prövningar som är lämpliga för den berörda medlemsstaten.

KAPITEL VII

ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN, SÄKERHETSÖVERVAKNING OCH MARKNADSKONTROLL

AVSNITT 1

Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Artikel 83

Tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Tillverkare ska för varje produkt, på ett sätt som står i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Systemet ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 10.9.

2. Systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, och för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.

3. De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas för att

a) uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen enligt kapitel I i bilaga I,

b) uppdatera konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,

c) uppdatera den kliniska utvärderingen,

d) uppdatera den sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 32,

e) fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,

f) identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,

g) när så är relevant, bidra till övervakning av andra produkter som släppts ut på marknaden och

h) upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 88.

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

4. Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder eller båda ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och informera de berörda behöriga myndigheterna och det anmälda organet om detta. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med artikel 87.

Artikel 84

Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 83 ska baseras på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1.1 i bilaga III. För andra produkter än specialanpassade produkter ska planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Artikel 85

Rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkare av produkter i klass I ska utarbeta en rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Rapporten ska uppdateras vid behov och på begäran göras tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Artikel 86

Periodisk säkerhetsrapport

1. Tillverkare av produkter i klasserna IIa, IIb och III ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 84 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Under den berörda produktens hela livslängd ska denna periodiska säkerhetsrapport ange

a) slutsatserna av nytta/riskbestämningen,

b) de huvudsakliga resultaten av utvärderingsrapporten om klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden, och

c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av storleken på eller andra kännetecken avseende den population som använder produkten samt om möjligt produktens användningsfrekvens.

Tillverkare av produkter i klasserna IIb och III ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten minst en gång om året. Den ska, förutom när det gäller specialanpassade medicintekniska produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

Tillverkare av produkter i klass IIa ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten vid behov och minst vartannat år. Den ska, förutom när det gäller specialanpassade produkter, ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

När det gäller specialanpassade produkter ska den periodiska säkerhetsrapporten ingå i den dokumentation som avses i avsnitt 2 i bilaga XIII.

2. För produkter i klass III eller implantat ska tillverkarna via det elektroniska system som avses i artikel 92 lämna in periodiska säkerhetsrapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 52. Det anmälda organet ska granska rapporten och i det elektroniska systemet registrera sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa periodiska säkerhetsrapporter och det anmälda organets utvärdering ska göras tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.

3. För andra produkter än dem som avses i punkt 2 ska tillverkarna göra periodiska säkerhetsrapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och, på begäran, för behöriga myndigheter.

AVSNITT 2

Säkerhetsövervakning

Artikel 87

Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Tillverkare av produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden och som inte är prövningsprodukter ska rapportera följande till de relevanta behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 92.5 och 92.7:

a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom förväntade bieffekter som tydligt dokumenteras i produktinformationen och kvantifieras i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 88.

b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

De rapporter som avses i första stycket ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 92.

2. Tidsfristen för den rapportering som avses i punkt 1 ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.

3. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt punkt 1 a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.

4. Utan hinder av punkt 3 ska den rapport som avses i punkt 1 vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.

5. Utan hinder av punkt 3 ska rapporten vid inträffat dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller så snart den misstänker ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.

6. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en ofullständig initialrapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

7. Om tillverkaren efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne icke desto mindre lämna in en rapport inom den tidsram som krävs i enlighet med punkterna 2–5.

8. Förutom i brådskande fall där tillverkaren omedelbart måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b innan den vidtas.

9. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden eller om tillbuden är vanligt förekommande och väldokumenterade, får tillverkaren lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella rapporter om allvarliga tillbud, på villkor att den samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 89.9, i samråd med de behöriga myndigheter som avses i artikel 92.8 a, har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen. Om en enda behörig myndighet avses i artikel 92.8 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna summeringsrapporter efter överenskommelse med denna behöriga myndighet.

10. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a.

De behöriga myndigheterna ska centralt på nationell nivå registrera de rapporter som de får från hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter.

11. Om en behörig myndighet av hälso- och sjukvårdspersonal, användare eller patienter får rapporter om sådana misstänkta allvarliga tillbud som avses i punkt 1 a ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet.

Om den berörda produktens tillverkare anser att tillbudet är ett allvarligt tillbud ska den i enlighet med punkterna 1–5 i denna artikel lämna en rapport om det allvarliga tillbudet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade och vidta lämpliga uppföljningsåtgärder i enlighet med artikel 89.

Om tillverkaren av den berörda produkten anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller att det är en förväntad oönskad bieffekt som ska omfattas av trendrapporteringen i enlighet med artikel 88, ska tillverkaren lämna en motivering. Om den behöriga myndigheten inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, får den kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med punkterna 1–5 i den här artikeln och kräva att tillverkaren säkerställer att lämpliga uppföljningsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 89.

Artikel 88

Trendrapportering

1. Tillverkare ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller som är förväntade oönskade bieffekter som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som har lett eller kan leda till risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet som är oacceptabla när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med dessa tillbuds förutsebara frekvens eller allvarlighetsgrad gällande den berörda produkten, produktkategorin eller produktgruppen under en viss tid i enlighet med vad som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen.

Tillverkaren ska ange hur de tillbud som avses i första stycket ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad samt observationsperioden i den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84.

2. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i punkt 1 och begära att tillverkaren antar lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Varje behörig myndighet ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan bedömning och om att sådana åtgärder har antagits.

Artikel 89

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 87.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna med avseende på det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med lämpligt beaktande av de kriterier som anges i punkt 3 i den här artikeln.

Tillverkaren ska i samband med de undersökningar som avses i första stycket samarbeta med de behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 87 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium, eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.

3. Inom ramen för den utvärdering som avses i punkt 2 ska den behöriga myndigheten utvärdera de risker som uppstår genom det rapporterade allvarliga tillbudet och utvärdera relaterade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med beaktande av skyddet av folkhälsan och sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för direkta eller indirekta skador och dessa skadors allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. Den behöriga myndigheten ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I.

På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkarna tillhandahålla all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

4. Den behöriga myndigheten ska övervaka tillverkarens undersökning av ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkares undersökning eller inleda en oberoende undersökning.

5. Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 till den behöriga myndigheten lämna en slutrapport i vilken den redogör för sina resultat från undersökningen. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.

6. I fråga om de produkter som avses i artikel 1.8 första stycket och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i den här artikeln underrätta den nationella behöriga myndigheten eller EMA, beroende vilken av dem som utfärdade det vetenskapliga utlåtandet om den substansen i enlighet med artikel 52.9, om det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden.

I fråga om de produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till derivat av vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten, och om det rör sig om produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.10, ska den behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i den här artikeln underrätta den berörda behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 52.10.

7. Efter slutförd utvärdering i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 92 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts att utföra för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.

8. Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska skrivas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. Utom i brådskande fall ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller de fall som avses i punkt 9, den samordnade behöriga myndigheten för att den ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, särskilt genom att relevanta UDI inkluderas, och en korrekt identifiering, särskilt genom att ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) inkluderas, om ett sådant redan har utfärdats, av den tillverkare som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till funktionsfel hos produkten och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

Tillverkaren ska registrera säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 92, där meddelandet ska göras tillgängligt för allmänheten.

9. De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett förförande som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 3 i följande fall:

a) Om det föreligger oro över ett särskilt, allvarligt tillbud eller en mängd allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare i mer än en medlemsstat.

b) Om det ifrågasätts huruvida en av en tillverkare föreslagen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i mer än en medlemsstat är lämplig.

Det samordnade förfarandet ska omfatta följande:

— Vid behov utseende av en samordnande behörig myndighet i enskilda fall.

— Fastställande av den samordnade bedömningsprocessen, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden samt medverkan av andra berörda myndigheter.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

Den samordnande behöriga myndigheten ska via det elektroniska system som avses i artikel 92 informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

10. Utseende av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

11. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 90

Analys av säkerhetsövervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att aktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i det elektroniska system som avses i artikel 92, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan avslöja nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk identifieras eller frekvensen för en förväntad risk väsentligt ändrar nytta/riskbestämningen i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Artikel 91

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta de närmare bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 85–90 och 92 i fråga om följande:

a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

b) Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 85, 86, 87, 88 respektive 89.

c) Standardblanketter för elektronisk och icke-elektronisk rapportering med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av misstänkta allvarliga tillbud.

d) Tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och för tillverkarens tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter och trendrapporter, med beaktande av hur allvarligt det tillbud är som ska rapporteras enligt artikel 87.

e) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 89.

f) Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad utvärdering, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och medverkan av andra behöriga myndigheter i denna process.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 92

Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 87.1 och 89.5.

b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 87.9.

c) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 88.

d) De periodiska säkerhetsrapporterna enligt artikel 86.

e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 89.8.

f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 89.7 och 89.9.

Det elektroniska systemet ska innehålla relevanta länkar till UDI-databasen.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska få tillgång till den information som avses i punkt 1 i denna artikel via det elektroniska systemet. De anmälda organen ska också få tillgång till den informationen i den utsträckning den avser de produkter för vilka de har utfärdat ett intyg i enlighet med artikel 53.

3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer får kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska bygga på ömsesidighet och innehålla bestämmelser om konfidentialitet och dataskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 87.1 a ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

6. Trendrapporterna enligt artikel 88.1 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tillbuden inträffade.

7. Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 87.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:

a) De medlemsstater där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.

b) Den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

8. De regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 87.9 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i

a) den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet i enlighet med artikel 89.9 och som kom överens om den regelbundna summeringsrapporten,

b) den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

9. Den information som avses i punkterna 5–8 i denna artikel ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 56.

AVSNITT 3

Marknadskontroll

Artikel 93

Marknadskontroll

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.

2. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med materiella och mänskliga resurser med lämplig kompetens för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 105 och lokala omständigheter.

3. För att kunna uppfylla de skyldigheter som avses i punkt 1

a) får de behöriga myndigheterna bland annat kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är motiverat, tillhandahåller nödvändiga provexemplar av produkterna eller tillgång till produkterna kostnadsfritt, och

b) ska de behöriga myndigheterna utföra både anmälda och, om så är nödvändigt, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska aktörer och av leverantörers och/eller underleverantörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar.

4. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av kontrollverksamheten och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 100.

5. De behöriga myndigheterna får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en oacceptabel risk eller förfalskade produkter obrukbara, om de anser att detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Efter varje inspektion som utförs för de ändamål som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om inspektionens resultat avseende efterlevnad av de rättsliga och tekniska kraven i denna förordning. Rapporten ska ange om korrigerande åtgärder behöver vidtas.

7. Den behöriga myndighet som utfört inspektionen ska delge den ekonomiska aktör som varit föremål för inspektionen innehållet i den rapport som avses i punkt 6 i denna artikel. Innan den behöriga myndigheten antar den slutliga rapporten ska den ge den ekonomiska aktören tillfälle att lämna synpunkter. Denna slutgiltiga inspektionsrapport ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 100.

8. Medlemsstaterna ska se över sin marknadskontroll och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 100.

9. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen för att sörja för en harmoniserad och hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.

När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsfördelning, gemensam marknadskontroll och specialisering.

10. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.

11. När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet som avser marknadskontroll.

Artikel 94

Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller annan misstänkt bristande överensstämmelse

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av information som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt

a) kan utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan, eller

b) på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning,

ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning och som avser riskerna med produkten eller annan bristande överensstämmelse.

De berörda ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Artikel 95

Förfaranden för att hantera produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 94 konstaterar att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienters, användares eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de utan dröjsmål kräva att de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla de krav i denna förordning som avser riskerna med produkten och för att, på ett sätt som står i proportion till riskens art, begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en rimlig tid som tydligt angetts och som meddelats den berörda ekonomiska aktören.

2. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 100, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och, om ett intyg har utfärdats för den berörda produkten i enlighet med artikel 56, det anmälda organ som utfärdade intyget, om utredningsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörer som avses i punkt 1 ska utan dröjsmål säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på marknaden.

4. Om den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål och via det elektroniska system som avses i artikel 100 underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som avses i punkt 2 i den här artikeln om dessa åtgärder.

5. I den underrättelse som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera och spåra den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, arten av och skälen till den bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 100, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om relevanta kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten.

Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 100.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 4 har rest invändningar mot åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade.

I detta fall ska alla medlemsstater säkerställa att motsvarande begränsande åtgärder eller förbud, inklusive tillbakadragande, återkallelse eller begränsning av tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad, utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

Artikel 96

Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 95.4 har rest invändningar mot en åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionsrätten, ska kommissionen, efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten får kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

2. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är berättigad enligt punkt 1 i denna artikel ska artikel 95.7 andra stycket tillämpas. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om kommissionen inte antar något beslut i enlighet med punkt 1 i denna artikel inom åtta månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 95.4, ska den nationella åtgärden anses vara berättigad.

3. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan minskas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, får kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 97

Annan bristande överensstämmelse

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 94 konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.

2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 i denna artikel ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 100.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får kommissionen genom genomförandeakter ange lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att hantera vissa typer av bristande överensstämmelse. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 98

Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som visar på en potentiell risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder.

2. Den medlemsstat som avses i punkt 1 ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 100.

3. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna bedöma de nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

4. Om den bedömning som avses i punkt 3 i denna artikel visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får kommissionen anta genomförandeakter för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 99

God administrativ praxis

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 95–98 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Om en sådan åtgärd riktar sig till en specifik ekonomisk aktör ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den berörda ekonomiska aktören om den åtgärden, och ska samtidigt informera den ekonomiska aktören om vilka rättsmedel som står till förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna är allmänt tillämpliga, ska de offentliggöras på lämpligt sätt.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt.

Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att lägga fram sina synpunkter enligt första stycket ska denne ges möjlighet att göra detta så snart som möjligt, och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 95–98 avser en produkt för vilken ett anmält organ deltagit i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna via det elektroniska system som avses i artikel 100 underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Artikel 100

Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 93.4.

b) Den slutgiltiga inspektionsrapporten enligt artikel 93.7.

c) Information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 95.2, 95.4 och 95.6.

d) Information om bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 97.2.

e) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 98.2.

f) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av marknadskontrollen enligt artikel 93.8.

2. Den information som avses i punkt 1 i denna artikel ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och i tillämpliga fall till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 56 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

3. Den information som utbyts medlemsstaterna emellan ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.

KAPITEL VIII

SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA, SAMORDNINGSGRUPPEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, EXPERTLABORATORIER, EXPERTPANELER OCH PRODUKTREGISTER

Artikel 101

Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska meddela de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

Artikel 102

Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska om så är lämpligt och med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 103

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter.

2. Varje medlemsstat ska för förnybara treårsperioder till samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. En medlemsstat får välja att utnämna endast en medlem och en suppleant med expertkunskaper på bägge områdena.

Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska väljas med hänsyn till sin kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemmarnas namn och uppdragsgivare ska offentliggöras av kommissionen.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sammanträda regelbundet och, om situationen gör det nödvändigt, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. De medlemmar som ska delta i mötena ska efter behov antingen vara de som utnämnts på grund av sin roll och sina expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter, de som utnämnts på grund av sina expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller de som utnämnts för bägge förordningarna eller deras suppleanter.

4. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås, ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter fatta majoritetsbeslut. Medlemmar med avvikande ståndpunkt får begära att deras ståndpunkt med motivering anges i samordningsgruppens ståndpunkt.

5. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden ska inte ha rösträtt i samordningsgruppen.

6. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får från fall till fall inbjuda experter och andra utomstående parter att delta i mötena eller lämna skriftliga bidrag.

7. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper. Organisationer som företräder den medicintekniska industrin, hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier, patienter och konsumenter på unionsnivå ska där så är lämpligt inbjudas till dessa arbetsgrupper som observatörer.

8. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, där det särskilt ska fastställas förfaranden för

— antagande av yttranden, rekommendationer eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall,

— delegering av uppgifter till rapporterande eller medrapporterande medlemmar,

— genomförande av artikel 107 om intressekonflikt,

— arbetsgruppernas arbetssätt.

9. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha de uppgifter som anges i artikel 105 i den här förordningen och artikel 99 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 104

Stöd från kommissionen

Kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete. Den ska särskilt sörja för att det organiseras utbyte av erfarenheter mellan de behöriga myndigheterna och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper. Den ska organisera samordningsgruppens och arbetsgruppernas möten, delta i dessa möten och säkerställa att de följs upp på lämpligt sätt.

Artikel 105

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Inom ramen för denna förordning ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter ha följande uppgifter:

a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.

b) På kommissionens begäran ge råd i frågor som rör samordningsgruppen av anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 49.

c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärderingar och utredningar, de anmälda organens bedömning och säkerhetsövervakningen.

d) Bidra till att den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/746 är adekvata för att säkerställa säkerhet och prestanda hos produkter, och därigenom bidra till att påvisa behov av förändringar i bilaga I till den här förordningen.

e) Bidra till utarbetandet av produktstandarder, gemensamma specifikationer och vetenskapliga riktlinjer, inbegripet produktspecifika riktlinjer, för klinisk prövning för vissa medicintekniska produkter, särskilt implantat och produkter i klass III.

f) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller produkternas klassificering och fastställandet av produkters rättsliga status, kliniska prövningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av ett ramverk för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i unionen i enlighet med artikel 93.

g) Ge råd, antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.

h) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om produkter.

Artikel 106

Tillhandahållande av vetenskapliga, tekniska och kliniska yttranden och råd

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter och i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter se till att expertpaneler utses för bedömning av den kliniska utvärderingen på relevanta medicinska områden enligt punkt 9 i denna artikel och för att lämna synpunkter enligt artikel 48.6 i förordning (EU) 2017/746 på prestandautvärderingen för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vid behov för produktkategorier eller produktgrupper eller för specifika risker som avser produktkategorier eller produktgrupper, i enlighet med principerna om högsta vetenskapliga kompetens, opartiskhet, oberoende samt öppenhet och insyn. Samma principer ska tillämpas om kommissionen beslutar att utse expertlaboratorier i enlighet med punkt 7 i denna artikel.

2. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på områden där kommissionen, i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, har fastställt att det finns ett behov av konsekvent vetenskaplig, teknisk och/eller klinisk rådgivning eller laboratorieexpertis för genomförandet av denna förordning. Expertpaneler och expertlaboratorier får utses på permanent eller tillfällig basis.

3. Expertpanelerna ska bestå av rådgivare som tillsatts av kommissionen på grundval av aktuell, klinisk, vetenskaplig eller teknisk expertkunskap på området och med en geografisk spridning som avspeglar mångfalden av vetenskapliga och kliniska strategier i unionen. Kommissionen ska fastställa antalet medlemmar i varje panel utifrån de behov som finns.

Medlemmarna i expertpanelerna ska utföra sina uppgifter på ett opartiskt och objektivt sätt. De ska varken begära eller ta emot instruktioner från anmälda organ eller tillverkare. Varje medlem ska avge en intresseförklaring, som ska göras tillgänglig för allmänheten.

Kommissionen ska fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter.

4. Expertpaneler ska ta hänsyn till relevant information från intressenter, inbegripet patientorganisationer och hälso- och sjukvårdpersonal, när de utarbetar sina vetenskapliga utlåtanden.

5. Efter det att en inbjudan att anmäla intresse har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på kommissionens webbplats får kommissionen efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna rådgivare till expertpanelerna. Utifrån typen av uppgifter och behovet av specifik sakkunskap får rådgivare utnämnas att ingå i expertpaneler för en period om högst tre år, och deras mandat får förnyas.

6. Efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter får kommissionen föra in rådgivare i en central förteckning över tillgängliga experter, som även om de inte formellt utnämnts till en panel är tillgängliga för att ge råd och bistå expertpanelens arbete efter behov. Förteckningen ska offentliggöras på kommissionens webbplats.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter och efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utse expertlaboratorier på grundval av deras sakkunskap inom

— fysikalisk–kemisk karakterisering, eller

— mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska biologiska/toxikologiska undersökningar

av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

Kommissionen får enbart utse expertlaboratorier för vilka en medlemsstat eller Gemensamma forskningscentrumet har lämnat in en ansökan.

8. Expertlaboratorier ska uppfylla följande kriterier:

a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de produkter som de har utsetts för.

b) De ska förfoga över den utrustning som krävs för att utföra de uppgifter som de har tilldelats.

c) De ska ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis.

d) De ska ha lämplig administrativ organisation och struktur.

e) De ska säkerställa att personalen iakttar konfidentialitet i fråga om den information och de uppgifter som den erhåller under arbetet.

9. Expertpaneler som utses för den kliniska utvärderingen inom relevanta medicinska områden ska fullgöra de uppgifter som anges i artiklarna 54.1 och 61.2 samt i avsnitt 5.1 i bilaga IX eller i avsnitt 6 i bilaga X, beroende på vad som är tillämpligt.

10. Expertpaneler och expertlaboratorier kan efter behov ha följande uppgifter:

a) Tillhandahålla vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter för genomförandet av denna förordning.

b) Bidra till utveckling och upprätthållande av lämplig vägledning och gemensamma specifikationer för

— kliniska prövningar,

— klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

— prestandastudier,

— prestandautvärdering och prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden,

— fysikalisk-kemisk karakterisering, och

— mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar

för specifika produkter, eller en produktkategori eller produktgrupp, eller för särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp.

c) Utarbeta och se över vägledningarna för klinisk utvärdering och prestandautvärdering för bedömning av överensstämmelse i linje med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet vad gäller klinisk utvärdering, prestandautvärdering, fysikalisk-kemisk karakterisering och mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska eller icke-kliniska toxikologiska undersökningar.

d) Bidra till utarbetandet av internationella standarder och säkerställa att sådana standarder återspeglar det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

e) Lämna yttranden på förfrågan från tillverkare enligt artikel 61.2, anmälda organ och medlemsstaterna i enlighet med punkterna 11–13 i den här artikeln.

f) Bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om medicintekniska produkters säkerhet och prestanda.

g) Lämna synpunkter enligt artikel 48.4 i förordning (EU) 2017/746 på prestandautvärderingen för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

11. Kommissionen ska underlätta tillgång för medlemsstaterna och de anmälda organen och tillverkarna till expertpanelers och expertlaboratoriers rådgivning om bland annat kriterierna för lämpliga uppgifter för bedömning av en produkts överensstämmelse, särskilt i fråga om de kliniska data som krävs för klinisk utvärdering, i fråga om fysikalisk-kemisk karakterisering och i fråga om mikrobiologiska, biokompatibilitetsrelaterade, mekaniska, elektriska, elektroniska och icke-kliniska toxikologiska undersökningar.

12. När expertpanelernas medlemmar antar sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med punkt 9, ska de göra sitt bästa för att uppnå enighet. Om enighet inte kan nås, ska expertpanelerna fatta ett majoritetsbeslut och avvikande ståndpunkter med motivering ska redovisas i det vetenskapliga yttrandet.

Kommissionen ska offentliggöra det vetenskapliga yttrande och den rådgivning som läggs fram i enlighet med punkterna 9 och 11 i denna artikel och ska därvid beakta de konfidentialitetsaspekter som avses i artikel 109. Den vägledning för klinisk utvärdering som avses i punkt 10 c ska offentliggöras efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

13. Kommissionen får kräva att tillverkare och anmälda organ betalar avgifter för den rådgivning som expertpanelerna och expertlaboratorierna lämnar. Avgifternas struktur och nivå samt de ersättningsgilla kostnadernas omfattning och struktur ska antas av kommissionen genom genomförandeakter, med beaktande av målen att få till stånd ett korrekt genomförande av denna förordning, skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet samt behovet att få till stånd en aktiv medverkan i expertpanelerna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

14. De avgifter som ska betalas till kommissionen i enlighet med förfarandet i punkt 13 i denna artikel ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls. De avgifter som ska betalas ska sänkas om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med avsnitt 5.1 c i bilaga IX med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

15. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att göra tillägg till expertpanelernas och expertlaboratoriernas uppgifter enligt punkt 10 i den här artikeln.

Artikel 107

Intressekonflikt

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper samt medlemmarna i expertpaneler och expertlaboratorier får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som kan påverka deras opartiskhet. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska i en förklaring ange alla direkta eller indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera denna förklaring så fort det sker en relevant förändring. Intresseförklaringarna ska göras tillgängliga för allmänheten på kommissionens webbplats. Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

2. Experter och andra utomstående parter som från fall till fall bjuds in till samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska redovisa alla intressen som de kan tänkas ha i den fråga som berörs.

Artikel 108

Produktregister och databanker

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter. Dessa register och databanker ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt eller till spårbarheten för implantat, eller alla sådana egenskaper.

KAPITEL IX

KONFIDENTIALITET, DATASKYDD, FINANSIERING OCH SANKTIONER

Artikel 109

Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

a) Personuppgifter i enlighet med artikel 110.

b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, om det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.

c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 110

Dataskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.

2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

Artikel 111

Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska göras allmänt tillgänglig på begäran.

Artikel 112

Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ

Kostnaderna för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 114.3.

Artikel 113

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 25 februari 2020 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 114

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller 5 i den förordningen, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

Artikel 115

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 25 maj 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 1.5, 3, 10.4, 18.3, 19.4, 27.10, 44.11, 52.5, 56.6, 61.8, 70.8 och 106.15 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 116

Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i enlighet med denna förordning.

Artikel 117

Ändring av direktiv 2001/83/EG

I bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska punkt 12 i avsnitt 3.2 ersättas med följande:

”12. Om en artikel omfattas av detta direktiv i enlighet med artikel 1.8 andra stycket eller 1.9 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (*) ska ansökan om försäljningstillstånd i de fall då uppgifterna finns tillgängliga innehålla resultatet av bedömningen av om den ingående medicintekniska delen överensstämmer med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt bilaga I till den förordningen som tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse innehåller eller det relevanta intyg som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten.

Om ansökan inte innehåller resultaten av den bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket och om det för bedömningen av produktens överensstämmelse, om denna används separat, krävs att ett anmält organ deltar enligt förordning (EU) 2017/745, ska myndigheten ålägga sökanden att tillhandahålla ett yttrande om den ingående medicintekniska delens överensstämmelse med de relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till den förordningen, ett yttrande som utfärdats av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).”

Artikel 118

Ändring av förordning (EG) nr 178/2002

I artikel 2 tredje stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska följande led läggas till:

”i) medicintekniska produkter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).”

Artikel 119

Ändring av förordning (EG) nr 1223/2009

I artikel 2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande punkt läggas till:

”4. Kommissionen får på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ anta de åtgärder som krävs för att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för kosmetisk produkt eller inte. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2.”

Artikel 120

Övergångsbestämmelser

1. Från och med den 26 maj 2020 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt.

2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag för intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 till direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 till direktiv 93/42/EEG; de ska bli ogiltiga senast den 27 maj 2022.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 ska förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock bli ogiltiga senast den 27 maj 2024.

3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i något av de direktiven, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas i stället för de motsvarande kraven i de direktiven.

Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i första stycket fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2020, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2020 för vilka ett intyg som avses i punkt 2 i denna artikel har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 27 maj 2025.

5. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före den 26 maj 2020.

6. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före den 26 maj 2020. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före den 26 maj 2020.

7. I fråga om produkter som är föremål för det förfarande för samråd som fastställs i artikel 54 ska punkt 5 i den här artikeln tillämpas under förutsättning att de nödvändiga utnämningarna till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna har gjorts.

8. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG och artiklarna 14.1, 14.2 och 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 123.3 d och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 29.4 och 56.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt beslut 2010/227/EU.

9. Tillstånd som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i tillståndet.

10. Produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 26 maj 2020 får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna.

11. Kliniska prövningar som före den 26 maj 2020 har inletts för att genomföras i enlighet med artikel 10 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 15 i direktiv 93/42/EEG får fortsätta att genomföras. Från och med den 26 maj 2020 ska dock allvarliga negativa händelser och produktfel rapporteras i enlighet med denna förordning.

12. Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 27.2 har utsett de utfärdande enheterna, ska GS1, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda utfärdande enheter.

Artikel 121

Utvärdering

Senast den 27 maj 2027 ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen i förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen. Särskild uppmärksamhet ska ägnas medicintekniska produkters spårbarhet genom att UDI, i enlighet med artikel 27, lagras av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 122

Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 120.3 och 120.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, ska de direktiven upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2020, med undantag av

— artiklarna 8, 10, 10b.1 b och c, 10b.2 och 10b.3 i direktiv 90/385/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning,

— artiklarna 10a och 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning,

— artiklarna 10, 14a.1 c och d, 14a.2, 14a.3 och 15 i direktiv 93/42/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning,

— artiklarna 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG, och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och kliniska prövningar som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 123.3 d i denna förordning.

Vad gäller de produkter som avses i artikel 120.3 och 120.4 i denna förordning ska de direktiv som avses i första stycket fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av artikel 120.3 och 120.4.

Trots vad som sägs i första stycket ska förordningarna (EU) nr 207/2012 och (EU) nr 722/2012 fortsätta att vara i kraft och fortsätta att gälla såvida de inte upphävs, och i så fall fram till dess att de upphävs, genom genomförandeakter som antas av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVII till den här förordningen.

Artikel 123

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den 26 maj 2020.

3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:

a) Artiklarna 35–50 ska tillämpas från och med den 26 november 2017. De anmälda organens skyldigheter i enlighet med artiklarna 35–50 ska dock från det datumet till och med den 26 maj 2020 endast gälla de organ för bedömning av överensstämmelse som lämnar en ansökan om utseende i enlighet med artikel 38.

b) Artiklarna 101 och 103 ska tillämpas från och med den 26 november 2017.

c) Artikel 102 ska tillämpas från och med den 26 maj 2018.

d) Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter i enlighet med artikel 34, när Eudamed, till följd av omständigheter som inte rimligen kunde ha förutsetts vid utarbetandet av den plan som avses i artikel 34.1, ännu inte fungerar fullt ut den 26 maj 2020 ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter det att det meddelande som avses i artikel 34.3 offentliggjorts. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:

   — Artikel 29

   — Artikel 31

   — Artikel 32

   — Artikel 33.4

   — Artikel 40.2 andra meningen

   — Artikel 42.10

   — Artikel 43.2

   — Artikel 44.12 andra stycket

   — Artikel 46.7 d och e

   — Artikel 53.2

   — Artikel 54.3

   — Artikel 55.1

   — Artiklarna 70–77

   — Artikel 78.1–78.13

   — Artiklarna 79–82

   — Artikel 86.2

   — Artiklarna 87 och 88

   — Artikel 89.5, 89.7 och 89.8 tredje stycket

— Artikel 90

— Artikel 93.4, 93.7 och 93.8

— Artikel 95.2 och 95.4

— Artikel 97.2 sista meningen

— Artikel 99.4

— Artikel 120.3 första stycket andra meningen.

Till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som förtecknas i första stycket i detta led med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om rapportering om säkerhetsövervakning, kliniska prövningar, registrering av produkter och ekonomiska aktörer samt anmälan om intyg.

e) Artiklarna 29.4 och 56.5 ska tillämpas 18 månader efter det senare av de datum som avses i led d.

f) För implantat och produkter i klass III ska artikel 27.4 tillämpas från och med den 26 maj 2021. För produkter i klass IIa och klass IIb ska artikel 27.4 tillämpas från och med den 26 maj 2023. För produkter i klass I ska artikel 27.4 tillämpas från och med den 26 maj 2025

g) För produkter som går att återanvända och ska förses med UDI-bäraren på själva produkten ska artikel 27.4 tillämpas från och med två år efter det datum som avses i led f i denna punkt för respektive produktklass i det ledet.

h) Förfarandet i artikel 78 ska gälla från och med den 26 maj 2027, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 78.14.

i) Artikel 120.12 ska gälla från och med den 26 maj 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 5 april 2017.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
A. TAJANI	I. BORG
Ordförande	*Ordförande*

BILAGOR

I Allmänna krav på säkerhet och prestanda

II Teknisk dokumentation

III Teknisk dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

IV EU-försäkran om överensstämmelse

V CE-märkning om överensstämmelse

VI Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artiklarna 29.4 och 31; basuppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med UDI-DI i enlighet med artiklarna 28 och 29 och UDI-systemet

VII Krav som ska uppfyllas av ett anmält organ

VIII Klassificeringsregler

IX Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen

X Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll

XI Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse

XII Intyg utfärdade av ett anmält organ

XIII Förfarande för specialanpassade produkter

XIV Klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

XV Kliniska prövningar

XVI Förteckning över grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål enligt artikel 1.2

XVII Jämförelsetabell

BILAGA I

ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

KAPITEL I

ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

2. Kravet i denna bilaga på att minska riskerna så långt som möjligt betyder minskning av riskerna så långt detta är möjligt utan att nytta/riskförhållandet påverkas negativt.

3. Tillverkarna ska upprätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem.

   Riskhantering ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under en produkts hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. Vid genomförandet av riskhantering ska tillverkarna

   a) upprätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,

   b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förknippade med varje produkt,

   c) bedöma och utvärdera de risker som är knutna till, och som uppstår under, den avsedda användningen och under rimligen förutsebar felanvändning,

   d) eliminera eller kontrollera de risker som avses i led c i enlighet med kraven i avsnitt 4,

   e) utvärdera betydelsen av information från produktionsfasen och i synnerhet från systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, nytta/riskförhållandet och om riskerna är acceptabla, och

   f) baserat på utvärderingen av betydelsen av informationen i led e, ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i avsnitt 4, om så är nödvändigt.

4. De riskkontrollåtgärder som tillverkarna vidtar för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkarna hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala kvarvarande risken bedöms vara acceptabel. När tillverkarna väljer de lämpligaste lösningarna ska de i följande prioritetsordning:

   a) eliminera eller minska risker så långt som möjligt genom säker konstruktion och tillverkning,

   b) i förekommande fall vidta tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, i de fall där riskerna inte kan elimineras, och

   c) tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/kontraindikationer) och i förekommande fall utbildning till användarna.

   Tillverkarna ska informera användarna om eventuella kvarvarande risker.

5. Vid eliminering eller minskning av risker relaterade till användningsfel ska tillverkaren

   a) i så stor utsträckning som möjligt minska risker relaterade till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och

   b) ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, i förekommande fall utbildning och användarmiljö, samt medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

6. En produkts egenskaper och prestanda ska inte kunna påverkas ogynnsamt i sådan utsträckning att patientens eller användarens och i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och har underhållits i enlighet med tillverkarens anvisningar.

7. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under transport och lagring, exempelvis genom skiftningar i temperatur och luftfuktighet, med beaktande av föreskrifterna och informationen från tillverkaren.

8. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara acceptabla med tanke på de utvärderade fördelar för patienten och/eller användaren som produkten har under normala användningsförhållanden.

9. När det gäller produkter som avses i bilaga XVI ska de allmänna säkerhetskraven i avsnitten 1 och 8 tolkas som att produkten, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte medför någon som helst risk eller som mest medför den maximala acceptabla användningsrisken som är förenlig med en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet.

KAPITEL II

KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

10. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

10.1 Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de krav på egenskaper och prestanda som avses i kapitel I uppnås. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt

a) valet av material och substanser, särskilt vad gäller toxicitet och i tillämpliga fall eldfarlighet,

b) de använda materialens och substansernas kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor, med beaktande av produktens avsedda ändamål och, i tillämpliga fall, absorption, distribution, metabolism och utsöndring,

c) kompabiliteten mellan olika delar hos en produkt som består av fler än en del för implantation,

d) processernas inverkan på materialegenskaperna,

e) i förekommande fall, resultaten av biofysisk forskning eller modelleringsforskning, vilkas validitet har styrkts på förhand,

f) de mekaniska egenskaperna hos de material som används, som i förekommande fall ska grundas på sådant som styrka, duktilitet, brottfasthet, slitstyrka och utmattningshållfasthet,

g) ytegenskaper, och

h) bekräftelsen på att produkten uppfyller eventuella fastställda kemiska och/eller fysiska specifikationer.

10.2 Produkter ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restämnen utgör för patienterna minimeras, med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål, liksom riskerna för de personer som transporterar, lagrar och använder produkterna. Särskild hänsyn ska tas till de vävnader som utsätts för dessa föroreningar och restämnen och till hur länge och ofta dessa vävnader är utsatta.

10.3 Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de kan användas på ett säkert sätt tillsammans med de material och substanser, inklusive gaser, som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt; om produkterna är avsedda att administrera läkemedel ska de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med läkemedlen i fråga i enlighet med de bestämmelser och begränsningar som gäller för dessa läkemedel och så att både läkemedlens och produkternas prestanda bibehålls i enlighet med deras respektive indikationer och avsedda ändamål.

10.4 Substanser

10.4.1 Produkters konstruktion och tillverkning

Produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbetningsrester, som kan frigöras från produkten, minimeras så långt det är möjligt.

Produkter eller delar av dem, eller de material som används i dem, som

— är invasiva och kommer i direkt kontakt med människokroppen, eller

— (åter)administrerar läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser, inklusive gaser, till/från människokroppen, eller

— transporterar eller lagrar sådana läkemedel, kroppsvätskor eller substanser, inklusive gaser, som ska administreras till människokroppen,

får endast innehålla följande substanser i en koncentration högre än 0,1 viktprocent, när detta är berättigat i enlighet med avsnitt 10.4.2:

a) ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]) (CMR-ämnen), eller

b) substanser med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskaplig evidens som visar att de sannolikt kan ha allvarliga effekter på människors hälsa och som identifieras antingen i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([2]) eller, när kommissionen har antagit en delegerad akt i enlighet med artikel 5.3 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ([3]), i enlighet med de av de där angivna kriterierna som gäller människors hälsa.

10.4.2 Motivering till förekomsten av CMR-ämnen och/eller hormonstörande substanser

Motiveringen till förekomsten av sådana substanser ska vara grundad på följande:

a) En analys och uppskattning av patienters eller användares potentiella exponering för substansen.

b) En analys av möjliga alternativa substanser, material eller konstruktioner, inklusive tillgänglig information om oberoende forskning, fackgranskade studier, vetenskapliga yttranden från relevanta vetenskapliga kommittéer och en analys av tillgången till sådana alternativ.

c) Motivering till varför möjliga ersättningssubstanser och/eller -material, om sådana finns tillgängliga, eller möjliga konstruktionsändringar, inte lämpar sig för att upprätthålla produktens funktionalitet, prestanda och nytta/riskförhållande; detta inbegriper ett beaktande av om sådana produkters avsedda användning omfattar behandling av barn, behandling av gravida eller ammande kvinnor eller behandling av andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana substanser och/eller material.

d) De senaste relevanta riktlinjerna från vetenskapliga kommittéer i enlighet med avsnitten 10.4.3 och 10.4.4, om sådana är tillämpliga och finns tillgängliga.

10.4.3 Riktlinjer för ftalater

Vid tillämpningen av avsnitt 10.4 ska kommissionen snarast möjligt och senast den 26 maj 2018 ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att utarbeta riktlinjer som ska färdigställas före den 26 maj 2020. Kommitténs uppdrag ska åtminstone omfatta en bedömning av nytta/riskförhållandet vad gäller förekomsten av ftalater som hör till endera av de grupper av substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b. Bedömningen av nytta/riskförhållandet ska ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och det sammanhang i vilket produkten används, tillgängliga alternativa substanser, samt alternativa material, konstruktioner eller medicinska behandlingar. Riktlinjerna ska när så anses lämpligt uppdateras på grundval av den senaste vetenskapliga evidensen, dock minst vart femte år.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

10.4.4 Riktlinjer för andra CMR-ämnen och hormonstörande substanser

Kommissionen ska därefter ge den relevanta vetenskapliga kommittén i uppdrag att, i förekommande fall, utarbeta sådana riktlinjer som avses i avsnitt 10.4.3 även för andra substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a och b.

10.4.5 Märkning

Om produkter, delar av dem eller de material som används i dem enligt avsnitt 10.4.1 innehåller substanser som avses i avsnitt 10.4.1 a eller b i en koncentration högre än 0,1 viktprocent, ska förekomsten av dessa substanser anges på själva produkten och/eller på varje enhets förpackning eller, i förekommande fall, på försäljningsförpackningen med förteckningen över dessa substanser. Om den avsedda användningen av sådana produkter omfattar behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor eller behandling av andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana substanser och/eller material, ska information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder tillhandahållas i bruksanvisningen.

10.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser som oavsiktligt tränger in i produkterna minskas så långt det är möjligt, med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.

10.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till storlek och egenskaper hos de partiklar som frisläpps eller kan frisläppas i patientens eller användarens kropp minskas så långt det är möjligt, om produkterna inte enbart kommer i kontakt med intakt hud. Nanomaterial ska ägnas särskild uppmärksamhet.

11. Infektion och mikrobiell kontamination

11.1 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkningsprocesserna utformade på ett sådant sätt att risken för att patienterna, användarna och i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller minskas så långt det är möjligt. Produktionens konstruktion respektive tillverkningsprocessens utformning ska vara sådan att

a) risken för oavsiktliga snitt och stick, såsom nålstickskador, minskas så långt det är möjligt och lämpligt,

b) hanteringen är lätt och säker,

c) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt minskas, och

d) mikrobiell kontaminering av produkten eller dess innehåll, såsom prover eller vätskor, förhindras.

11.2 När det är nödvändigt ska produkterna vara konstruerade så att säker rengöring, desinficering och/eller resterilisering av dem underlättas.

11.3 Produkter som är märkta med uppgift om att de befinner sig i ett specifikt mikrobiellt tillstånd ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd när de släpps ut på marknaden och under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena.

11.4 Produkter som levereras sterila ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och att de, såvida inte den förpackning som är avsedd att se till att de förblir sterila är skadad, förblir sterila under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills förpackningen öppnas vid användningstillfället. Det ska säkerställas att det för slutanvändaren klart framgår att den sterila förpackningen är obruten.

11.5 Produkter som är märkta som sterila ska behandlas, tillverkas, förpackas och steriliseras med hjälp av lämpliga och validerade metoder.

11.6 Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas och förpackas under lämpliga och kontrollerade förhållanden och i lämpliga och kontrollerade anläggningar.

11.7 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska hålla produkterna intakta och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

11.8 Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden i både sterilt och icke-sterilt skick, och detta i tillägg till den symbol som används för att ange att produkterna är sterila.

12. Produkter som innehåller en substans som anses vara ett läkemedel och produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen

12.1 När det gäller produkter som avses i artikel 1.8 första stycket ska kvaliteten, säkerheten och användbarheten av en substans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, i enlighet med kraven för det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom ramen för denna förordning.

12.2 Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska, i tillämpliga fall och begränsat till de aspekter som inte omfattas av denna förordning, uppfylla de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra substanser och potential för biverkningar, i enlighet med kraven för det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom ramen för denna förordning.

13. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

13.1 För produkter som tillverkas av derivat av humana vävnader eller celler som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g gäller följande:

a) Donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler ska ske i enlighet med direktiv 2004/23/EG.

b) Bearbetning, konservering och annan hantering av sådana vävnader och celler eller derivat därav ska ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och, i förekommande fall, andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av ursprung och genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

c) Spårbarhetssystemet för dessa produkter ska komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet och uppgiftsskydd som fastställs i direktiv 2004/23/EG och i direktiv 2002/98/EG.

13.2 För produkter som tillverkas av sådana vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla gäller följande:

a) Om det är möjligt med hänsyn till djurarten ska vävnader och celler av animaliskt ursprung eller derivat därav komma från sådana djur som har genomgått veterinärkontroller som är anpassade till vävnadernas avsedda användning. Information om djurens geografiska ursprung ska bevaras av tillverkarna.

b) Val av ursprung, bearbetning, konservering, provning och hantering av vävnader, celler och substanser av animaliskt ursprung eller derivat därav ska ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång, utom när användningen av sådana metoder skulle innebära en oacceptabel försämring av produkten som äventyrar dess kliniska nytta.

c) I fråga om produkter som tillverkas av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav enligt förordning (EU) nr 722/2012 gäller de särskilda krav som anges i den förordningen.

13.3 I fråga om produkter som tillverkas av andra icke-viabla biologiska substanser än dem som avses i avsnitten 13.1 och 13.2 ska bearbetning, konservering, provning och hantering av dessa substanser, inklusive inom avfallskedjan, ske på ett säkert sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av ursprung och genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

14. Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning

14.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller annan utrustning ska hela kombinationen, inklusive sammankopplingssystemet, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen. Anslutningar som användaren ska hantera, t.ex. koppling för vätske- eller gasöverföring eller elektrisk eller mekanisk koppling, ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att alla möjliga risker, såsom felaktiga sammankopplingar, minimeras.

14.2 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller minskas så långt det är möjligt:

a) Risken för skada kopplad till deras fysikaliska egenskaper, inklusive volym/tryckförhållandet, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.

b) Risker kopplade till yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, tryckvariationer, acceleration eller störning orsakad av radiosignaler.

c) Riskerna i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och substanser, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.

d) Riskerna i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där produkten används och interagerar.

e) Riskerna för att substanser oavsiktligt tränger in i produkterna.

f) Riskerna för ömsesidig störning med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.

g) Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla eller kalibrera produkten (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

14.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt produkter som är avsedda att utsättas för eller användas i anslutning till lättantändliga eller explosiva substanser eller substanser som skulle kunna orsaka brand.

14.4 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.

14.5 Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter eller artiklar ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitliga och säkra.

14.6 Skalor för mätning, övervakning och bildskärmar ska vara ergonomiskt konstruerade och tillverkade och ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och användare samt de miljöförhållanden under vilka produkten är avsedd att användas.

14.7 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och relaterade avfallsämnen underlättas för användare, patienter och andra personer. För att uppnå detta ska tillverkarna fastställa och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras produkter på ett säkert sätt kan bortskaffas efter användning. Sådana förfaranden ska beskrivas i bruksanvisningen.

15. Produkter med diagnos- eller mätfunktion

15.1 Produkter för diagnostik och produkter som har en mätfunktion ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de är tillräckligt noggranna, precisa och tillförlitliga för sitt avsedda ändamål, baserat på lämpliga vetenskapliga och tekniska metoder. Toleranser avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren.

15.2 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion ska uttryckas i författningsenliga enheter som är förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG ([1]).

([1]) Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EGT L 39, 15.2.1980, s. 40).

16. Strålskydd

16.1 Allmänt

a) Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den bestrålning som patienter, användare och andra personer utsätts för minskas så mycket som möjligt och på ett sätt som är förenligt med det avsedda ändamålet, utan att begränsa användningen av adekvata strålningsnivåer för terapeutiska eller diagnostiska ändamål.

b) Bruksanvisningarna för produkter som avger farlig eller potentiellt farlig strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, skyddsåtgärder för patienter och användare, sätt att undvika felanvändning och sätt att minska riskerna förenade med installation så mycket som är möjligt och lämpligt. Information om acceptans- och funktionsprovning, acceptanskriterierna och underhållsförfarandet ska också anges.

16.2 Avsiktlig bestrålning

a) Om produkterna är konstruerade för att avge farliga eller potentiellt farliga mängder joniserande och/eller icke-joniserande strålning som krävs för ett visst medicinskt syfte vars nytta anses uppväga de inneboende riskerna med strålningen, ska det vara möjligt för användaren att kontrollera bestrålningen. Sådana produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att relevanta variabla parametrar kan reproduceras med tillfredsställande noggrannhet.

b) Om produkterna är avsedda att avge farlig eller potentiellt farlig joniserande och/eller icke-joniserande strålning ska de, där så är möjligt, förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar för sådan strålning.

16.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att exponeringen av patienter, användare och andra personer för oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning blir så liten som möjligt. Där så är möjligt och lämpligt ska metoder väljas som minskar strålningsexponeringen för patienter, användare och andra personer som kan påverkas.

16.4 Joniserande strålning

a) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas med beaktande av kraven i direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.

b) Produkter som är avsedda att avge joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det, om möjligt och med beaktande av det avsedda ändamålet, är möjligt att under behandlingen variera och kontrollera den avgivna strålningens kvantitet, geometri och kvalitet.

c) Produkter som avger joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en bild- och/eller resultatkvalitet som är lämplig för det avsedda medicinska ändamålet uppnås samtidigt som den strålning som patienten och användaren utsätts för minimeras.

d) Produkter som avger joniserande strålning och är avsedda för radioterapi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att stråldosen, strålslaget, energin och, i förekommande fall, strålningens kvalitet kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.

17. Elektroniska programmerbara system – produkter som innefattar elektroniska programmerbara system och programvara som i sig är produkter

17.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inklusive programvara eller programvaror som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i enlighet med den avsedda användningen säkerställs. I händelse av ett första fel ska produkten vidta lämpliga åtgärder för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.

17.2 I fråga om produkter som innehåller programvara eller i fråga om programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, kontroll och validering.

17.3 Sådan programvara som avses i detta avsnitt och som är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t.ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö som ljus- eller ljudnivå).

17.4 Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.

18. Aktiva produkter och produkter som är kopplade till dem

18.1 I fråga om aktiva produkter som inte är implantat ska lämpliga åtgärder vidtas i händelse av ett första fel, för att eliminera eller så långt det är möjligt minska riskerna till följd av felet.

18.2 Om patientens säkerhet är beroende av att produkterna har en intern energikälla ska produkterna vara utrustade med en möjlighet att kontrollera energikällans tillstånd och med en lämplig varning eller indikation när energikällans kapacitet blir kritisk. Om så är nödvändigt ska en sådan varning eller indikation ges innan energikällans kapacitet blir kritisk.

18.3 Produkter där patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla ska vara utrustade med ett larmsystem som signalerar strömavbrott.

18.4 Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient ska vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som skulle kunna leda till patientens död eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.

18.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna för att de skapar elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa funktionen hos produkten i fråga eller andra produkter eller utrustning i den avsedda miljön, minskas så långt det är möjligt.

18.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetisk störning är tillräcklig för att de ska kunna fungera som avsett.

18.7 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för patienten, användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten i möjligaste mån undviks, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.

18.8 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de i möjligaste mån skyddas mot obehörigt intrång som skulle kunna hindra produkten från att fungera som avsett.

19. Särskilda krav för aktiva implantat

19.1 Aktiva implantat ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt:

a) Risker i samband med användning av energikällor och, då elektricitet används, i synnerhet när det gäller isoleringen, läckströmmar och överhettning av produkterna.

b) Risker i samband med medicinsk behandling, särskilt sådana risker som uppstår vid användning av defibrillatorer eller kirurgisk högfrekvensutrustning.

c) Risker som kan uppstå då underhåll och kalibrering är omöjligt, inklusive

— alltför stor ökning av läckströmmar,

— åldrande av de använda materialen,

— överskottsvärme, alstrad av produkten,

— minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

19.2 Aktiva implantat ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att följande säkerställs:

— I förekommande fall produkternas förenlighet med de substanser de är avsedda att administrera.

— Energikällans tillförlitlighet.

19.3 Aktiva implantat och i förekommande fall deras komponenter ska kunna identifieras för att göra det möjligt att vidta nödvändiga åtgärder om potentiella risker upptäcks avseende produkterna eller deras komponenter.

19.4 Aktiva implantat ska ha en kod genom vilken de och deras tillverkare entydigt kan identifieras (särskilt vad gäller typen av produkt och dess tillverkningsår); det ska vara möjligt att, om så är nödvändigt, läsa denna kod utan behov av ett kirurgiskt ingrepp.

20. Skydd mot mekaniska och termiska risker

20.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter och användare skyddas mot mekaniska risker avseende t.ex. rörelsemotstånd, instabilitet och rörliga delar.

20.2 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att begränsa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna prestandan.

20.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att minska buller, i första hand vid källan, såvida inte bullret är en del av den angivna prestandan.

20.4 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.

20.5 Fel som sannolikt kan begås vid montering eller återmontering av vissa delar som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.

När rörelseriktningen måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas ska samma information lämnas på rörliga delar och/eller på deras höljen.

20.6 Åtkomliga delar av produkterna (med undantag för delar eller områden som är avsedda att tillhandahålla värme eller nå vissa temperaturer) och deras omgivningar får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer under normala användningsförhållanden.

21. Skydd mot risker från produkter som avger energi eller substanser för patient eller användare

21.1 Produkter som tillför patienten energi eller substanser ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att mängden som ska tillföras kan fastställas och bibehållas tillräckligt noggrant för att patientens och användarens säkerhet ska kunna säkerställas.

21.2 Produkterna ska förses med en funktion som förhindrar och/eller påvisar felaktigheter som skulle kunna utgöra en fara i den tillförda mängden energi eller substanser. Produkterna ska ha en lämplig funktion som i största möjliga utsträckning förhindrar att farliga mängder energi eller substanser oavsiktligt avges av energi- och/eller substanskällan.

21.3 Kontrollernas och indikatorernas funktioner ska anges tydligt på produkterna. Om det finns en bruksanvisning på produkten eller om funktions- eller justeringsparametrar markeras genom ett visuellt system på produkten, ska dessa anvisningar vara förståeliga för användaren, och i förekommande fall, för patienten.

22. Skydd mot de risker som utgörs av produkter som av tillverkaren är avsedda att användas av lekmän

22.1 Produkter som ska användas av lekmän ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet med hänsyn till lekmännens kompetens och de medel som står dem till buds, samt till de variationer som rimligen kan förutses i lekmännens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för en lekman att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar.

22.2 Produkter som ska användas av lekmän ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att

— produkten kan användas på ett säkert och korrekt sätt under processens alla steg av den avsedda användaren efter lämplig utbildning och/eller information om så krävs,

— risken för oavsiktliga snitt och stick, såsom nålstickskador, minskas så långt det är möjligt och lämpligt, och

— risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och, i förekommande fall, tolkar resultatet felaktigt minskas så långt det är möjligt.

22.3 Produkter som ska användas av lekmän ska, när så är lämpligt, innefatta ett förfarande genom vilket lekmannen

— kan kontrollera att produkten vid tidpunkten för användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och

— i tillämpliga fall varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

KAPITEL III

KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

23. Märkning och bruksanvisning

23.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare, och av information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller någon annan person, beroende på vad som är lämpligt. Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats, med beaktande av följande:

a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning eller träning. Bruksanvisningen ska särskilt vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren, och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman.

b) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen finnas på varje enhets förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter.

c) Märkningen ska ha ett mänskligt läsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) eller streckkoder.

d) Bruksanvisningen ska tillhandahållas tillsammans med produkten. Ett undantag gäller för produkter i klasserna I och IIa, som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan, såvida inte annat anges någon annanstans i detta avsnitt.

e) Om flera produkter levereras till en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får dock alltid begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.

f) Bruksanvisningen får tillhandahållas användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form) i den utsträckning och endast på de villkor som anges i förordning (EU) nr 207/2012 eller i senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen.

g) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.

h) När det är lämpligt ska de upplysningar som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Inom områden för vilka inga harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i dokumentationen som medföljer produkten.

23.2 Information i märkningen

Märkningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

a) Produktens namn eller handelsnamn.

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, där det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.

c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.

d) Namnet på den auktoriserade representanten och adressen till dennes säte, om tillverkaren har sitt säte utanför unionen.

e) I förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller

— en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller

— vävnader eller celler från människa eller derivat därav, eller

— vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav enligt förordning (EU) nr 722/2012.

f) I förekommande fall uppgifter om märkning i enlighet med avsnitt 10.4.5.

g) Produktens partinummer (LOT) eller serienummer efter ordet ”PARTINUMMER (LOT)” eller ”SERIENUMMER” eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.

h) Den UDI-bärare som avses i artikel 27.4 och del C i bilaga VII.

i) En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt som produkten är säker att använda eller implantera, uttryckt som minst år och månad, där det är relevant.

j) Tillverkningsdatum, om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet får ingå i partinumret (LOT) eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.

k) Särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.

l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, en upplysning om att den är steril och om vilken steriliseringsmetod som använts.

m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen, med hänsyn tagen till de avsedda användarna.

n) I förekommande fall, en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.

o) Om det rör sig om en reprocessad engångsprodukt, en upplysning om detta och om hur många reprocessningar som gjorts samt eventuella begränsningar för hur många gånger produkten får reprocessas.

p) Om produkten är specialanpassad, uttrycket ”specialanpassad produkt”.

q) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt. Om produkten endast är avsedd för klinisk prövning: uttrycket ”endast för klinisk prövning”.

r) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller att användas på huden och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, produktens övergripande kvalitativa sammansättning och kvantitativa uppgifter om den eller de viktigaste beståndsdelar som ansvarar för att den huvudsakliga avsedda verkan uppnås.

s) När det gäller aktiva implantat, serienumret, och för andra implantat, serienumret eller partinumret (LOT).

23.3 Information på förpackningen som innebär att produkten förblir steril (nedan kallad *steril förpackning*):

Följande ska anges på den sterila förpackningen:

a) En angivelse om att det rör sig om en steril förpackning.

b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.

c) Steriliseringsmetoden.

d) Tillverkarens namn och adress.

e) En beskrivning av produkten.

f) Om produkten är avsedd för klinisk prövning, uttrycket ”endast för klinisk prövning”.

g) Om produkten är specialanpassad, uttrycket ”specialanpassad produkt”.

h) Tillverkningsmånad och tillverkningsår.

i) En entydig upplysning om fram till vilket tidpunkt som produkten är säker att använda eller implantera, uttryckt som minst år och månad.

j) En uppmaning att kontrollera i bruksanvisningen vad som ska göras om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt innan produkten använts.

23.4 Information i bruksanvisningen

Bruksanvisningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

a) De uppgifter som avses i avsnitt 23.2 a, c, e, f, k, l, n och r.

b) Produktens avsedda ändamål med tydligt angivna indikationer, kontraindikationer, patientmålgrupp/patientmålgrupper och avsedda användare, beroende på vad som är lämpligt.

c) I förekommande fall ett angivande av förväntad klinisk nytta.

d) I förekommande fall länkar till sammanfattningen av uppgifterna om säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 32.

e) Produktens prestandaegenskaper.

f) I förekommande fall, information som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonalen att kontrollera om produkten är lämplig och att välja lämplig programvara och tillbehör.

g) Eventuella kvarvarande risker, kontraindikationer samt eventuella oönskade bieffekter, inklusive information som ska delges patienten i detta avseende.

h) Upplysningar som användaren behöver för att använda produkten på rätt sätt, t.ex. noggrannhetsgraden om produkten har en mätfunktion.

i) Uppgifter om eventuell förberedande behandling eller hantering innan produkten kan tas i bruk eller under användningen av produkten, t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv., inbegripet den nivå av desinficering som krävs för att säkerställa patienternas säkerhet och alla tillgängliga metoder för att uppnå denna nivå.

j) Eventuella krav på att användaren och/eller andra personer ska ha särskilda anläggningar eller särskild utbildning eller särskilda kvalifikationer.

k) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i tillämpliga fall tillsammans med

— uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver genomgå förebyggande och regelbundet underhåll, och om eventuell förberedande rengöring eller desinfektion,

— identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,

— information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett korrekt och säkert sätt under sin avsedda livslängd, och

— metoder för att eliminera riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller underhåller produkterna.

l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, anvisningar i händelse av att sterilförpackningen skadas eller har öppnats oavsiktligt innan produkten använts.

m) Om produkten tillhandahålls i icke-sterilt skick men ska steriliseras före användning: lämpliga steriliseringsanvisningar.

n) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, en validerad metod för resterilisering som är lämplig för den eller de medlemsstater där produkten har släppts ut på marknaden. Det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.

o) När så är lämpligt, en anvisning om att en produkt kan återanvändas endast om den har rekonditionerats under tillverkarens ansvar så att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

p) Om det anges på produkten att den är avsedd för engångsbruk; information om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Informationen ska baseras på ett specifikt avsnitt i tillverkarens riskhanteringsdokumentation där sådana egenskaper och tekniska faktorer ska behandlas i detalj. Om det i enlighet med avsnitt 23.1 d inte krävs någon bruksanvisning, ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.

q) När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:

— Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller

— information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.

r) Om produkten avger strålning för medicinska ändamål:

— Detaljerade uppgifter om arten, typen och i förekommande fall intensiteten och fördelningen av strålningen.

— Hur man skyddar patienter, användare eller andra personer från oavsiktlig bestrålning vid användning av produkten.

s) Information som upplyser användaren och/eller patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i tillämpliga fall göra det möjligt för användaren att informera patienten om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta

— varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller ändringar i produktens prestanda som kan påverka säkerheten,

— varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,

— varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för störningar om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden, t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning,

— om produkten är avsedd att administrera läkemedel, vävnader eller celler från människa eller av animaliskt ursprung eller derivat därav, eller biologiska substanser, eventuella begränsningar för eller inkompatibilitet vid valet av substanser som ska tillhandahållas,

— varningar, försiktighetsåtgärder och/eller begränsningar avseende den läkemedelssubstans eller det biologiska material som ingår i produkten som en integrerad del, och

— försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som innehåller eller består av CMR-ämnen eller hormonstörande substanser eller kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion hos patienten eller användaren,

t) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen, vid behov varningar och försiktighetsåtgärder avseende den allmänna profilen för interaktionen mellan å ena sidan produkten och dess nedbrytningsprodukter och å andra sidan andra produkter, läkemedel och andra substanser samt kontraindikationer, icke önskvärda biverkningar och överdoseringsrisker.

u) När det gäller implantat, övergripande kvalitativa och kvantitativa uppgifter om de material och substanser som patienten kan exponeras för.

v) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta

— infektion eller mikrobiella faror, som explantat, nålar eller kirurgisk utrustning som har kontaminerats med potentiella smittämnen från människa, och

— fysiska faror, som från vassa föremål.

Om ingen bruksanvisning krävs i enlighet med avsnitt 23.1 d ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.

w) När det gäller produkter som är avsedda att användas av lekmän, under vilka omständigheter användaren bör rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.

x) När det gäller produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2, information om avsaknaden av klinisk nytta och riskerna med att använda produkten.

y) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.

z) Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

aa) Information till patienter med implantat i enlighet med artikel 18.

ab) När det gäller produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara eller programvara som i sig är produkter, minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.

BILAGA II

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna som ska utarbetas av tillverkaren ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten

a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten inklusive dess avsedda ändamål och avsedda användare.

b) Den grundläggande UDI-DI som avses i del C i bilaga VI och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt blir baserad på ett UDI-system, eller i annat fall tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning, som gör det möjligt att spåra produkten.

c) Den avsedda patientpopulation och de medicinska tillstånd som ska diagnostiseras, behandlas och/eller övervakas samt andra faktorer, t.ex. kriterier för patienturval, indikationer, kontraindikationer, varningar.

d) Produktens funktionsprinciper och, om så är nödvändigt, dess vetenskapligt bevisade verkningssätt.

e) Motiveringen för kvalificering som produkt.

f) Produktens riskklass och motiveringen för de klassificeringsregler som tillämpas enligt bilaga VIII.

g) En förklaring av eventuella nya egenskaper.

h) En beskrivning av tillbehör till en produkt, andra produkter och andra artiklar som inte är medicintekniska produkter men som är avsedda att användas i kombination med produkten.

i) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillhandahållas på marknaden.

j) En allmän beskrivning av produktens viktigaste funktionella beståndsdelar, t.ex. delar eller komponenter (inbegripet programvara i förekommande fall), konstruktion, sammansättning och funktion och i förekommande fall kvalitativ och kvantitativ sammansättning. I förekommande fall ska denna beskrivning omfatta märkning med bildframställningar (t.ex. diagram, fotografier och ritningar) där det tydligt anges vilka centrala delar eller komponenter som ingår, inklusive de förklaringar som krävs för att man ska förstå dessa ritningar och diagram.

k) En beskrivning av de råmaterial som ingår i centrala funktionella komponenter och de som antingen är i direkt kontakt med människokroppen eller i indirekt kontakt med kroppen, t.ex. vid extrakorporeal cirkulation av kroppsvätskor.

l) Tekniska specifikationer, t.ex. funktioner, mått och prestandaegenskaper, för produkten samt eventuella varianter/konfigurationer och tillbehör som normalt anges i den produktspecifikation som användarna får ta del av, exempelvis broschyrer, kataloger och liknande publikationer.

1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

a) En översikt över tillverkarens tidigare generation(er) av produkten, om sådana finns.

b) En översikt över identifierade liknande produkter som är tillgängliga på unionsmarknaden eller de internationella marknaderna, om sådana produkter finns.

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

En komplett uppsättning av

— märkningen eller märkningarna på produkten och på dess förpackning, t.ex. styckförpackning, försäljningsförpackning och transportförpackning, om särskilda hanteringsförhållanden gäller, märkning på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas, och

— bruksanvisningen på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas.

3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

a) Information som möjliggör en förståelse av de konstruktionsfaser som produkten genomgår.

b) Komplett information och fullständiga specifikationer, inklusive tillverkningsprocesser och validering av dessa, adjuvans, fortlöpande övervakning och provning av slutprodukten. Den tekniska dokumentationen ska innehålla fullständiga uppgifter.

c) Identifiering av alla anläggningar, inklusive hos leverantörer och underleverantörer, där konstruktion och tillverkning utförs.

4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Dokumentationen ska innehålla belägg för att produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I och som är tillämpliga på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, och ska inbegripa en motivering för samt validering och verifiering av de lösningar som valts för att uppfylla dessa krav. Dessa belägg ska omfatta följande:

a) De allmänna krav på säkerhet och prestanda som ska tillämpas på produkten och en förklaring till varför andra krav inte är tillämpliga.

b) Den eller de metoder som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt krav på säkerhet och prestanda.

c) De harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som tillämpas eller andra lösningar som används.

d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Den information som avses i detta led ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

5. ANALYS AV NYTTA/RISKFÖRHÅLLANDET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla information om

a) den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I, och

b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I.

6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten och kritiska analyser av alla kontroller och valideringstester och/eller valideringsstudier som ska påvisa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

6.1 Prekliniska och kliniska data

a) Resultat av tester, t.ex. tekniska tester, laboratorietester, simulering eller tester på djur och utvärdering av publicerad litteratur som är tillämplig på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, eller på liknande produkter, i fråga om produktens prekliniska säkerhet och dess överensstämmelse med specifikationerna.

b) Ingående information om testutformningen, fullständiga protokoll för testet eller studien, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet om i synnerhet följande:

— Produktens biokompatibilitet, med angivande av alla material som är i direkt eller indirekt kontakt med patienten eller användaren.

— Fysikaliska, kemiska och mikrobiologiska egenskaper.

— Elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet.

— Kontroll och validering av programvara (beskrivning av utformningen och utvecklingen av programvaran och bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten. Denna information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs både internt och i en simulerad eller faktisk användarmiljö före det slutliga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och, i förekommande fall, operativsystem som anges i den information som tillverkaren tillhandahåller).

— Stabilitet, inklusive hållbarhet.

— Prestanda och säkerhet.

I tillämpliga fall ska det styrkas att överensstämmelse råder med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG ([1]).

Om ingen ny testning genomförts ska dokumentationen innehålla en motivering till beslutet. Ett exempel på en sådan motivering kan vara att man testat biokompatibiliteten på identiskt material när dessa material infördes i en tidigare version av produkten som lagligen har släpps ut på marknaden eller tagits i bruk.

c) Den kliniska utvärderingsrapporten och uppdateringarna av denna samt den kliniska utvärderingsplanen enligt artikel 61.12 och del A i bilaga XIV.

d) Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och utvärderingsrapporten om denna uppföljning enligt del B i bilaga XIV eller en motivering till varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet inte är tillämplig.

6.2 Kompletterande uppgifter som krävs i särskilda fall

a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt vad som avses i artikel 1.8 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska substansens ursprung anges i dokumentationen, och dokumentationen ska också innehålla data från de tester som utförts för att bedöma dess säkerhet, kvalitet och lämplighet, med beaktande av produktens avsedda ändamål.

b) Om en produkt tillverkats av vävnader eller celler från människa eller av animaliskt ursprung eller derivat därav och omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g, och om en produkt som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som har en verkan som understöder produkternas verkan och omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.10 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I ett sådant fall ska dokumentationen identifiera allt det material av mänskligt eller animaliskt ursprung som använts och innehålla detaljerade uppgifter om överensstämmelsen med avsnitt 13.1 eller 13.2 i bilaga I.

c) När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen och som absorberas av eller sprids lokalt i kroppen, ska det finnas ingående information, däribland testutformning, fullständiga protokoll för testet eller studier, metoder för analys av data och sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet om studier rörande följande:

— Absorption, distribution, metabolism och utsöndring.

— Eventuell interaktion mellan substanserna, eller deras nedbrytningsprodukter i människokroppen, och andra produkter, läkemedel eller andra substanser, med beaktande av målgruppen, och därtill knutna medicinska tillstånd.

— Lokal tolerans.

— Toxicitet, inklusive toxicitet vid engångsdos, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet, cancerogenicitet samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet, i förekommande fall, beroende på omfattningen av den totala exponeringen för produkten samt dess art.

Om inga sådana studier föreligger ska en motivering lämnas.

d) När det gäller produkter som innehåller CMR-ämnen eller hormonstörande substanser enligt avsnitt 10.4.1 i bilaga I, ska motiveringen enligt avsnitt 10.4.2 i den bilagan finnas med.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44).

e) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, i fråga om förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogener och, i förekommande fall, testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.

f) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.

g) Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination/konfiguration, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till en eller flera sådana produkter, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

BILAGA III

TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Den tekniska dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som ska utarbetas av tillverkaren i enlighet med artiklarna 83–86 ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

1.1 Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som utarbetats i enlighet med artikel 84.

Tillverkaren ska i en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 83.

a) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt

— information om allvarliga tillbud, inbegripet information i periodiska säkerhetsrapporter och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,

— uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade biverkningar,

— information från trendrapportering,

— relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,

— information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare, distributörer och importörer, och

— allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.

b) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta

— ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produkternas prestanda liksom en jämförelse mellan produkten och liknande artiklar som är tillgängliga på marknaden,

— effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,

— lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 3 i bilaga I,

— effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål och analys av marknadserfarenheter som samlats in på fältet,

— metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för trendrapporten enligt artikel 88, inbegripet de metoder och protokoll som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,

— metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, ekonomiska aktörer och användare,

— en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artiklarna 83, 84 och 86,

— systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder,

— effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga, och

— en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV, eller en motivering av varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte är tillämplig.

1.2 Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 86 och den rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 85.

BILAGA IV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EU-försäkran om överensstämmelse ska omfatta följande information:

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31 och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.

2. En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI.

4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkran om överensstämmelse omfattar, såsom i förekommande fall ett foto, samt dess avsedda ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet får den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3.

5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.

6. En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse.

7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.

8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.

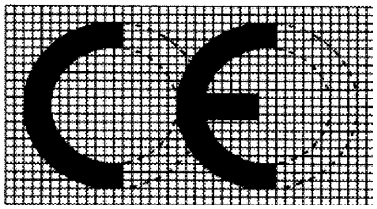
9. I förekommande fall ytterligare information.

10. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning.

BILAGA V

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna ”CE” enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen behållas.

3 The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.

BILAGA VI

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 29.4 OCH 31, BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 28 OCH 29 OCH UDI-SYSTEMET

DEL A

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 29.4 OCH 31

Tillverkare eller, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer ska lämna den information som avses i avsnitt 1 och ska säkerställa att den information om deras produkter som avses i avsnitt 2 är fullständig och korrekt och har uppdaterats av den berörda parten.

1. Information om den ekonomiska aktören

1.1 Typ av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).

1.2 Den ekonomiska aktörens namn, adress och kontaktuppgifter.

1.3 Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i avsnitt 1.1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.

1.4 Namn, adress och kontaktuppgifter för den eller de personer som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs enligt artikel 15.

2. Information om produkterna

2.1. Grundläggande UDI-DI.

2.2. Typ av, nummer på och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet och det anmälda organets namn eller identifieringsnummer och kopplingen till de uppgifter på intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg.

2.3. Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.

2.4 I fråga om produkter i klass IIa, IIb eller III, medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.

2.5 Produktens riskklass.

2.6 Reprocessad produkt för engångsbruk (ja/nej).

2.7 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel, och namnet på denna substans.

2.8 Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och namnet på denna substans.

2.9. Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).

2.10 Förekomst av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).

2.11 I förekommande fall, det/de unika identifieringsnumret/-numren för den/ de kliniska prövning/-ar som utförts med avseende på produkten, eller en länk till registreringen av den kliniska prövningen i det elektroniska systemet för kliniska prövningar.

2.12 I fråga om produkter som förtecknas i bilaga XVI, en angivelse om huruvida produktens avsedda ändamål är annat än medicinskt.

2.13 I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 10.15, den juridiska eller fysiska personens namn, adress och kontaktuppgifter.

2.14 I fråga om produkter i klass III eller implantat, sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda.

2.15 Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL B

BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 28 OCH 29

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen UDI-DI:n och samtliga följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
2. Den grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 29 och en eller flera eventuella kompletterande UDI-DI.
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, partinummer (LOT), serienummer).
4. I förekommande fall, användningsenhets-UDI-DI (när den enskilda produkten inte har märkts med någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en ”användningsenhets-DI” tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn på och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
6. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31.2.
7. I förekommande fall, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
8. Den medicintekniska produktens nomenklaturnummer i enlighet med artikel 26.
9. Produktens riskklass.
10. I förekommande fall, namn eller handelsnamn.
11. I förekommande fall, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
12. I förekommande fall, klinisk storlek (inklusive volym, längd, gauge, diameter).
13. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
14. I förekommande fall, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
15. I förekommande fall, ytterligare handelsnamn för produkten.
16. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
17. I förekommande fall, det maximala antalet återanvändningar.
18. Märkning som anger att produkten är steril (ja/nej).
19. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
20. Om produkten innehåller latex (ja/nej).
21. I förekommande fall, märkning i enlighet med avsnitt 10.4.5 i bilaga I.
22. Webbadress för ytterligare information, som elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
23. I förekommande fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.
24. Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL C

UDI-SYSTEMET

1. Definitioner

Automatisk identifiering och datainsamling (AIDC)

AIDC är en teknologi som används för att automatiskt samla in data. AIDC-teknik omfattar streckkoder, smarta kort (smart cards), biometri och radiofrekvensidentifiering (RFID).

Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren för en produktmodell. Det är den produktidentifierare (DI) som tilldelas på nivån av produktens användningsenhet. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.

Användningsenhetens DI

Användningsenhets-DI syftar till att knyta användningen av en produkt till en patient i fall där UDI-märkningen inte görs på den enskilda produkten på nivån av dess användningsenhet, t.ex. när flera enheter av samma produkt förpackas tillsammans.

Konfigurerbar produkt

En konfigurerbar produkt är en produkt som består av flera komponenter som tillverkaren kan montera i flera konfigurationer. Dessa enskilda komponenter kan vara produkter i sig själva.

Konfigurerbara produkter inbegriper datortomografi, ultraljudssystem, anestesisystem, system för fysiologisk övervakning och system för radiologisk information.

Konfiguration

Konfigurationen är en kombination av utrustningsdelar enligt tillverkarens specifikationer som tillsammans fungerar som en produkt för att åstadkomma ett avsett syfte. Kombinationen av delar får ändras, justeras eller specialanpassas för att tillgodose specifika behov.

Konfigurationer inbegriper bland annat

— gantryn, rör, bord, kontrollpaneler och andra utrustningsdelar som kan konfigureras/kombineras för att ge avsedd funktion inom datortomografi,

— respiratorer, andningsapparater, nebulisatorer som kombineras för att ge en för anestesi avsedd funktion.

UDI-DI

UDI-DI:n är en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en produktmodell och som även används som ”åtkomstnyckel” för uppgifter som lagras i en UDI-databas.

Mänskligt läsbar tolkning (HRI)

HRI är en läslig tolkning av de datatecken som kodats på UDI-bäraren.

Förpackningsnivåer

Med förpackningsnivåer avses de olika nivåer av produktförpackningar som innehåller en fastställd mängd produkter, som varje kartong eller låda.

UDI-PI

UDI-PI är en numerisk eller alfanumerisk kod som identifierar produktionsenhetens produktion.

De olika typerna av UDI-PI:er inbegriper serienummer, partinummer (LOT), programvaruidentifiering samt tillverknings- eller förfallodatum, eller båda typerna av datum.

Radiofrekvensidentifiering (RFID)

RFID är en teknik som använder sig av kommunikation genom användning av radiovågor för att förmedla data mellan en läsare och en elektronisk tagg som är fäst på ett föremål i identifieringssyfte.

Transportcontainer

En transportcontainer är en container där spårbarheten kontrolleras genom en process som är specifik för logistiksystem.

Unik produktidentifiering (UDI)

Den unika produktidentifieringen (UDI:n) är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas genom en internationellt accepterad standard för produktidentifiering och produktkodning. Den gör det möjligt att entydigt identifiera en specifik produkt på marknaden. En UDI består av en UDI-DI och en UDI-PI.

Ordet ”unik” innebär att enskilda produktenheter inte serieproduceras.

UDI-bärare

UDI-bäraren är det medel med vilket UDI:n överförs med hjälp av AIDC och, i tillämpliga fall, dess HRI.

UDI-bärare inbegriper bland annat endimensionell/linjär streckkod, tvådimensionell/matrisstreckkod, RFID.

2. Allmänna krav

2.1 Märkningen av UDI:n är ett kompletterande krav – den ersätter inte övriga märknings- och etiketteringskrav enligt bilaga I till denna förordning.

2.2 Tillverkaren ska tilldela och bibehålla unika UDI:er för sina produkter.

2.3 Endast tillverkaren får placera UDI:n på produkten eller dess förpackning.

2.4 Endast kodningsstandarder som tillhandahålls av de utfärdande enheter som utsetts av kommissionen i enlighet med artikel 27.2 får användas.

3. UDI

3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.

3.2 Transportcontainrar ska vara undantagna från kravet i avsnitt 3.1. Till exempel behövs inte någon UDI på en logistisk enhet; när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller modellnumret för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en container för transport eller för att skydda de individuellt förpackade produkterna, ska containern (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.

3.3 UDI:n ska innehålla två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.

3.4 UDI-DI:n ska vara unik på varje produktförpackningsnivå.

3.5 Om ett partinummer (LOT), serienummer, programvaruidentifiering eller förfallodatum anges på märkningen, ska detta vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver detta inte ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska detta användas som UDI-PI.

3.6 Varje komponent som anses vara en produkt och som i sig är kommersiellt tillgänglig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.

3.7 Modulsammansatta produkter och vårdset enligt artikel 22 ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.

3.8 Tillverkaren ska tilldela produkten UDI:n i enlighet med den kodningsstandard som är tillämplig.

3.9 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som kan leda till felaktig identifiering av produkten och/eller otydlighet i fråga om dess spårbarhet. Framförallt ska en ny UDI-DI krävas vid någon förändring av följande UDI-databasuppgifter:

a) Namn eller handelsnamn.

b) Produktversion eller produktmodell.

c) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.

d) Förpackad sterilt.

e) Behov av sterilisering.

f) Antal produkter som tillhandahålls i en förpackning.

g) Kritiska varningar eller kontraindikationer: t.ex. innehåll av latex eller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP).

3.10 Tillverkare som ompaketerar och/eller märker om produkter med sin egen märkning ska föra register över den ursprungliga produkttillverkarens UDI.

4. UDI-bärare

4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-presentationen av UDI:n) ska placeras på märkningen eller på själva produkten och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportcontainrar.

4.2 I händelse av betydande utrymmesbegränsningar på användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.

4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna I och IIa som förpackas och märks individuellt, ska UDI-bäraren inte krävas på förpackningen, men den ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera individuellt förpackade produkter. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång till den högre produktförpackningsnivån, t.ex. i samband med vård i hemmet, ska UDI:n placeras på den enskilda produktens förpackning.

4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen behöver inte UDI-PI i AIDC finnas på försäljningsställets förpackning.

4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.

4.6 Om linjär streckkod används, får UDI-DI:n och UDI-PI:n vara sammanlänkad eller icke-sammanlänkad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.

4.7 Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, till exempel produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen även om det leder till att det inte finns något utrymme för AIDC.

4.8 HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande enhetens regler.

4.9 Om tillverkaren använder RFID-teknologi ska även en linjär eller tvådimensionell streckkod, i enlighet med de utfärdande enheternas standard, finnas på märkningen.

4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under hela sin avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för efterföljande användning. Kravet i detta avsnitt ska inte gälla produkter under följande omständigheter:

a) Alla typer av direkt märkning som skulle försämra produktens säkerhet eller prestanda.

b) Produkten kan inte märkas direkt på grund av att det inte är tekniskt genomförbart.

4.11 UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.

4.12 Om UDI-bäraren är lätt läsbar eller, om det är en AIDC, går att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras på förpackningen.

4.13 När det gäller enstaka slutprodukter bestående av flera delar som måste monteras före första användning ska det räcka att UDI-bäraren bara placeras på en del av varje produkt.

4.14 UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller förvaring.

4.15 De streckkodsbärare som inbegriper såväl UDI-DI som UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra uppgifter.

5. Allmänna principer för UDI-databasen

5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla basuppgifter för UDI-databasen enligt del B i denna bilaga.

5.2 Tillverkare ska ansvara för att inledningsvis inkomma med och för att uppdatera identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.

5.3 Lämpliga metoder/förfaranden ska införas för validering av tillhandahållna uppgifter.

5.4 Tillverkarna ska med jämna mellanrum kontrollera att alla uppgifter som är relevanta för produkter som de har släppt ut på marknaden är korrekta, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.

5.5 Det faktum att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen ska inte anses innebära att produkten är i överensstämmelse med denna förordning.

5.6 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.

5.7 Uppgifter för nya UDI-DI ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.

5.8 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som inte kräver en ny UDI-DI.

5.9 Internationellt accepterade standarder för uppgiftslämning och uppdatering ska i möjligaste mån användas av UDI-databasen.

5.10 Användargränssnittet för UDI-databasen ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk. Användning av fritextfält ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.

5.11 Uppgifter om produkter som inte längre finns kvar på marknaden ska bevaras i UDI-databasen.

6. Regler för särskilda produkttyper

6.1 Implantat:

6.1.1 Implantat ska vid den lägsta förpackningsnivån (”enhetsförpackningar”) identifieras, eller märkas med användning av AIDC, med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2 UDI-PI:n ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Serienumret för aktiva implantat.

b) Serienumret eller partinumret (LOT) för andra implantat.

6.1.3 UDI:n för implantat ska gå att identifiera före implantation.

6.2 Produkter för återanvändning och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användningarna

6.2.1 UDI:n för sådana produkter ska placeras på produkten och vara läsbar efter varje förfarande som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.

6.2.2 UDI-PI-egenskaperna, som partinummer (LOT) eller serienummer, ska fastställas av tillverkaren.

6.3 Modulsammansatta produkter och vårdset som avses i artikel 22

6.3.1 Den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 22 ska vara ansvarig för att identifiera de modulsammansatta produkterna eller vårdsetet med en UDI som omfattar både UDI-DI och UDI-PI.

6.3.2 Produkter som ingår i modulsammansatta produkter eller vårdset ska vara försett med en UDI-bärare på förpackningen eller på själva produkten.

Undantag:

a) Enskilda engångsprodukter, vars användningar är allmänt kända för de personer som är avsedda att använda dem, i en modulsammansatt produkt eller ett vårdset, och som inte är avsedda för separat användning vid sidan av den modulsammansatta produkten eller vårdsetet, ska inte behöva vara försedda med en egen UDI-bärare.

b) Produkter som är undantagna från kravet på UDI-bärare på relevant förpackningsnivå ska inte behöva vara försedda med en UDI-bärare när de ingår i modulsammansatta produkter eller vårdset.

6.3.3 Placering av UDI-bärare på modulsammansatta produkter eller vårdset

a) UDI-bäraren ska för modulsammansatta produkter eller vårdset som regel fästas på förpackningens utsida.

b) Oavsett om UDI-bäraren placeras på utsidan av de modulsammansatta produkternas eller vårdsetets förpackning eller inuti en genomskinlig förpackning ska den vara läsbar eller, om det är en AIDC, kunna skannas.

6.4 Konfigurerbara produkter:

6.4.1 En UDI ska tilldelas den konfigurerbara produkten i dess helhet och ska kallas den konfigurerbara produktens UDI.

6.4.2 Den konfigurerbara produktens UDI-DI ska tilldelas grupper av konfigurationer och inte varje enskild konfiguration i gruppen. En grupp av konfigurationer definieras som en samling av möjliga konfigurationer för en viss produkt enligt beskrivningen i den tekniska dokumentationen.

6.4.3 En konfigurerbar produkts UDI-PI ska tilldelas varje enskild konfigurerbar produkt.

6.4.4 Bäraren av den konfigurerbara produktens UDI ska vara placerad på den sammansättning som det är minst sannolikt att den byts ut under systemets livstid och ska identifieras som den konfigurerbara produktens UDI.

6.4.5 Varje komponent som anses vara en produkt och är kommersiellt tillgänglig för sig ska tilldelas en separat UDI.

6.5 Medicinteknisk programvara

6.5.1 Kriterier för UDI-tilldelning

UDI ska tilldelas på programvarans systemnivå. Endast programvara som i sig är kommersiellt tillgänglig, och programvara som i sig utgör en produkt, ska omfattas av detta krav.

Programvaruidentifieringen ska anses vara tillverkningskontrollmekanismen och ska visas i UDI-PI:n.

6.5.2 En ny UDI-DI ska krävas vid varje förändring som ändrar

a) ursprunglig prestanda,

b) programvarans säkerhet eller avsedda användning,

c) tolkning av data.

Sådana ändringar omfattar nya eller ändrade algoritmer, databasstrukturer, driftsplattform, arkitektur eller nya användargränssnitt eller nya kanaler för driftskompatibilitet.

6.5.3 Mindre programvarurevisioner ska kräva en ny UDI-PI, och inte en ny UDI-DI.

Mindre programvarurevisioner förknippas i allmänhet med buggfixar, användbarhetsförbättringar, som inte görs av säkerhetsskäl, säkerhetsrelaterade programrättningar eller driftseffektivitet.

Mindre programvarurevisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifieringsform.

6.5.4 UDI-placeringskriterier för programvara

a) När programvaran levereras på ett fysiskt medium, t.ex. cd eller dvd, ska varje förpackningsnivå vara försedd med den mänskligt läsbara representationen och AIDC-representationen av den fullständiga UDI:n. Den UDI som fästs på det fysiska medium som innehåller programvaran och dess förpackning ska vara identisk med den UDI som tilldelats programvaran på systemnivå.

b) UDI:n ska tillhandahållas användare på en lättillgänglig skärmbild som lättläslig oformaterad text, t.ex. en ”om programvaran”-fil eller som en del av startskärmbilden.

c) Programvara som saknar användargränssnitt, t.ex. mellanvara (middleware) för bildomvandling, ska kunna sända UDI:n genom ett gränssnitt för tillämpningsprogram (Application Programming Interface, API).

d) Endast den mänskligt läsbara delen av UDI:n ska krävas vid elektronisk visning av programvaran. UDI:ns AIDC-märkning ska inte krävas vid elektronisk visning, t.ex. ”om programvaran”-meny, introduktionsruta m.m.

e) UDI:ns mänskligt läsbara format för programvaran ska inbegripa tillämpningsidentifieringen (Application Identifiers, AI) för den standard som de utfärdande enheterna använder för att hjälpa användaren att identifiera UDI:n och fastställa vilken standard som används för att skapa UDI:n.

BILAGA VII

KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

1.1.1 Varje anmält organ ska vara inrättat enligt nationell rätt i en medlemsstat eller enligt rätten i ett tredjeland med vilket unionen har ingått ett avtal i detta avseende. Deras juridiska person och status ska dokumenteras fullt ut. Denna dokumentation ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över de anmälda organen.

1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk enhet som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I dessa fall ska kraven i avsnitt 1.2 tillämpas på såväl det anmälda organet som den organisation som det tillhör.

1.1.3 Om ett anmält organ helt eller delvis äger juridiska enheter som är etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland eller ägs av en annan juridisk enhet, ska dessa enheters verksamhet och ansvarsområden samt deras rättsliga och operativa förbindelser med det anmälda organet vara klart definierade och dokumenterade. Den personal vid enheterna som utför uppgifter som avser bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning ska omfattas av de tillämpliga kraven i denna förordning.

1.1.4 Det anmälda organets organisationsstruktur, ansvarsfördelning, rapporteringsvägar och driftsätt ska vara sådana att de säkerställer att det finns förtroende för det anmälda organets prestationer och för resultaten av de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det bedriver.

1.1.5 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sin organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal som kan ha inflytande på det anmälda organets prestationer och på resultaten av dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

1.1.6 Det anmälda organet ska identifiera personer i sin högsta ledning med övergripande befogenheter och ansvar på vart och ett av följande områden:

— Tillhandahållande av tillräckliga resurser för aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

— Utveckling av förfaranden och praxis för det anmälda organets drift.

— Övervakning av implementering av det anmälda organets förfaranden, praxis och kvalitetsledningssystem.

— Övervakning av det anmälda organets ekonomi.

— Det anmälda organets aktiviteter och beslut, inklusive avtal.

— Delegering av befogenheter till personal och/eller kommittéer, när så behövs, för utförande av specifika aktiviteter.

— Samverkan med myndigheten med ansvar för anmälda organ och kraven på kommunikation med andra behöriga myndigheter, kommissionen och andra anmälda organ.

1.2 Oberoende och opartiskhet

1.2.1 Det anmälda organet ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. Detta utesluter inte att det anmälda organet genomför bedömning av överensstämmelse för konkurrerande tillverkare.

1.2.2 Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska dokumentera och genomföra en struktur och förfaranden som garanterar opartiskheten och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet. Sådana förfaranden ska möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, inklusive arbete med konsulttjänster på området för produkter före anställningen hos det anmälda organet. Undersökningen, resultatet och lösningen ska dokumenteras.

1.2.3 Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för utförandet av uppgifterna avseende bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

a) De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger eller underhåller de produkter som de bedömer och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. En sådan restriktion ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet och utförandet av bedömningen av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.

b) De får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering och användning eller underhåll av de produkter för vilka de har utsetts och inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet.

c) De får inte delta i verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de har utsetts.

d) De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet eller opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.

e) De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsulttjänster enligt led d. En sådan restriktion utesluter inte allmän utbildning som inte är kundspecifik och som har anknytning till föreskrifter om produkter eller tillhörande standarder.

1.2.4 Om en person har arbetat med konsulttjänster inom produktområdet innan han eller hon började arbeta hos ett anmält organ ska detta dokumenteras fullständigt när anställningen inleds, och potentiella intressekonflikter ska övervakas och lösas i enlighet med denna bilaga. Personer som tidigare har varit anställda hos en specifik kund eller tillhandahållit konsulttjänster inom produktområdet till en specifik kund innan de började arbeta hos ett anmält organ får under en period av tre år inte delta i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för denna specifika kund eller för företag inom samma koncern.

1.2.5 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningsnivån till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning får inte styras av resultatet av bedömningarna. Anmälda organ ska göra intresseförklaringarna från sin högsta ledning tillgängliga för allmänheten.

1.2.6 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan, å ena sidan, myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.

1.2.7 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underleverantörers eller andra associerade organs verksamhet, inbegripet dess ägares verksamhet, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

1.2.8 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och bestämmelser och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.

1.2.9 Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3 Konfidentialitet

1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organen får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.

1.3.2 Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i medlemsstaterna och kommissionen. Äganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

1.4 Ansvar

1.4.1 Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring med avseende på dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, såvida inte medlemsstaten i fråga ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.

1.4.2 Ansvarsförsäkringens omfattning och totala värde ska motsvara nivån på och den geografiska omfattningen av det anmälda organets verksamhet och stå i proportion till riskprofilen för de produkter som det anmälda organet certifierar. Ansvarsförsäkringen ska omfatta de fall då det anmälda organet kan tvingas att begränsa intygen eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla dem.

1.5 Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att utföra bedömningen av överensstämmelse inom omfattningen av organets utseende och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och långsiktiga ekonomiska bärkraft, i tillämpliga fall med beaktande av eventuella särskilda omständigheter under en första inledande fas.

1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

1.6.1 Det anmälda organet ska delta i eller säkerställa att dess bedömningspersonal får information om relevant standardiseringsarbete och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp enligt artikel 49, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras om all relevant lagstiftning, om alla relevanta vägledningsdokument och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.

1.6.2 Det anmälda organet ska beakta vägledningsdokumenten och dokumenten om bästa metoder.

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, implementera, upprätthålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till arten av bedömningen av överensstämmelse och dess område och omfattning och som både kan understödja och visa att kraven i denna förordning uppfylls konsekvent.

2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

— Ledningssystemets struktur och därtill relaterad dokumentation, inbegripet policy och mål för dess verksamhet.

— Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.

— Bedömnings- och beslutsprocesser i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.

— Planering, genomförande, utvärdering och, vid behov, anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

— Styrning av specificerande dokument.

— Styrning av redovisande dokument

— Ledningens genomgångar.

— Internrevisioner.

— Korrigerande och förebyggande åtgärder.

— Klagomål och överklaganden.

— Fortbildning.

Om dokument används på olika språk ska det anmälda organet säkerställa och kontrollera att de har samma innehåll.

2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, är implementerat och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos dotterbolag och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.

2.4 Det anmälda organet ska kräva att all personal, med sin namnteckning eller motsvarande, formellt förbinder sig att följa de förfaranden som varje anmält organ har fastställt. Denna förbindelse ska omfatta aspekter som berör konfidentialitet och oberoende från kommersiella och andra intressen liksom pågående eller tidigare förbindelser med kunderna. De anställda ska åläggas att fylla i en skriftlig förklaring där de försäkrar att de följer principerna om konfidentialitet, oberoende och opartiskhet.

3. RESURSKRAV

3.1 Allmänt

3.1.1 Anmälda organ ska kunna utföra alla de uppgifter som de åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av de anmälda organen själva eller av annan part för deras räkning och under deras ansvar.

De anmälda organen ska i synnerhet ha nödvändig personal och förfoga över eller ha tillgång till all utrustning, alla anläggningar och all kompetens som de behöver för att korrekt utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter som ingår i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de är utsedda.

Sådana krav förutsätter att det anmälda organet, vid alla tidpunkter och vid varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje produkttyp för vilken det har utsetts, ständigt har tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskaper om de berörda produkterna och motsvarande teknik till sitt förfogande. Denna personal ska vara tillräckligt stor för att säkerställa att det anmälda organet i fråga kan utföra bedömningen av överensstämmelse, inklusive bedömningen av den medicinska funktionaliteten, kliniska utvärderingen samt prestandan och säkerheten hos de produkter för vilka det har utsetts, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

Ett anmält organs sammanlagda kompetens ska vara sådan att det är möjligt för organet att bedöma de produkttyper för vilka det har utsetts. Det anmälda organet ska ha tillräcklig intern kompetens för att kritiskt utvärdera bedömningar som genomförts av externa experter. Uppgifter som ett anmält organ inte får lägga ut på underleverantörer anges i avsnitt 4.1.

Personal som leder ett anmält organs aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse av produkter ska ha lämplig kunskap för att inrätta och driva ett system för att välja ut den personal som ska utföra bedömnings- och kontrollverksamhet, kontroll av personalens kompetens, godkännande och fördelning av deras uppgifter, anordnande av personalens grundutbildning och fortbildning, tilldelning av ansvar samt övervakning av personalen, i syfte att säkerställa att den personal som genomför och utför bedömnings- och kontrollverksamhet är behörig att fullgöra sina uppgifter.

Det anmälda organet ska i den högsta ledningen identifiera åtminstone en person som har det övergripande ansvaret för alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller produkter.

3.1.2. Det anmälda organet ska genom införande av ett system för erfarenhetsutbyte och genomförande av ett fortlöpande utbildningsprogram säkerställa att personal som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse upprätthåller sina kvalifikationer och expertkunskaper.

3.1.3 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av personalens arbetsuppgifter, ansvar och befogenhetsnivå, inbegripet eventuella underleverantörer och externa experter, som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, och informera personalen om detta.

3.2 Kvalifikationskriterier för personal

3.2.1 Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, däribland i fråga om kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs, samt den grundutbildning och fortbildning som krävs. Kvalifikationskriterierna ska hantera de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse, t.ex. revisioner, produktutvärdering eller produktprovning, granskning av produktens tekniska dokumentation och beslutsfattande, samt de produkter, den teknik och de områden, t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler av mänskligt och animaliskt ursprung samt klinisk utvärdering, som organets utseende omfattar.

3.2.2 De kvalifikationskriterier som avses i avsnitt 3.2.1 ska hänvisa till omfattningen för ett anmält organs utseende i enlighet med den beskrivning av omfattningen som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 42.3, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som organets omfattning av utseende beskriver.

Särskilda kvalifikationskrav ska åtminstone fastställas för bedömning av

— preklinisk utvärdering,

— klinisk utvärdering,

— vävnader och celler av mänskligt och animaliskt ursprung,

— funktionell säkerhet,

— programvara,

— förpackningar,

— produkter vilka innehåller ett läkemedel som en integrerad del,

— produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, och

— de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3 Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer. De ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av allt i följande uppräkning:

— Unionslagstiftning rörande produkter och relevanta vägledningsdokument.

— De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.

— En bred kunskapsbas med avseende på konstruktion och tillverkning av produkter.

— Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och nödvändiga kvalifikationskriterier.

— Relevant utbildning för personal som är involverad i aktiviteter avseende bedömning av produkters överensstämmelse.

— Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning i ett anmält organ.

3.2.4 Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis, och om möjligt ska denna vara anställd av det anmälda organet självt. Denna personal ska vara integrerad i alla steg i det anmälda organets bedömnings- och beslutsprocess för att

— fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,

— på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, gemensamma specifikationer, vägledning och harmoniserade standarder och säkerställa att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,

— kunna granska och vetenskapligt ifrågasätta kliniska data i den kliniska utvärderingen, och alla tillhörande kliniska prövningar, och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren har lämnat,

— kunna vetenskapligt utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta den kliniska utvärdering som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,

— kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,

— kunna göra en bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts yttrande och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare,

— kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.5 Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterad granskning, t.ex. granskningar av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom den kliniska utvärderingen, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering, ska ha samtliga följande styrkta kvalifikationer:

— Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.

— Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revision eller forskning, varvid två år ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska bedömas eller ha koppling till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.

— Kunskaper om lagstiftningen om produkter, inbegripet de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande produktstandarder och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av klinisk utvärdering.

— Lämpliga kunskaper om de produkter som de bedömer.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa bedömningar.

— Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.6 Den personal som ansvarar för att utföra revisioner av tillverkarens kvalitetsledningssystem ska ha samtliga följande styrkta kvalifikationer:

— Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.

— Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revisioner eller forskning, varvid två år ska gälla kvalitetsledning.

— Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om produkter samt tillhörande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande produktstandarder och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa revisioner.

— Utbildning i revisionsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.

— Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.7 Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra slutliga granskningar och fatta beslut om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt, och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer. Denna personal ska som en grupp ha dokumenterad kunskap om och omfattande erfarenhet av allt i följande uppräkning:

— Lagstiftningen om medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.

— De bedömningar av överensstämmelse av produkter som är av relevans för denna förordning.

— De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av produkter.

— En bred kunskapsbas när det gäller teknik avseende produkter, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för certifiering, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av produkter.

— Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och de nödvändiga kvalifikationerna för berörd personal.

— Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.3 Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal

3.3.1 Det anmälda organet ska ha ett förfarande för att fullt ut dokumentera kvalifikationerna för varje medarbetare i personalen som medverkar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och att de kvalifikationskrav som avses i avsnitt 3.2 är uppfyllda. Om det i undantagsfall inte fullt ut kan visas att de kvalifikationskriterier som anges i avsnitt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet motivera för myndigheten med ansvar för anmälda organ varför dessa medarbetare i personalen har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

3.3.2 För all den personal som avses i avsnitten 3.2.3–3.2.7 ska följande upprättas och hållas uppdaterat av det anmälda organet:

— Ett dokument med uppgifter om personalens auktoriseringar och ansvarsområden i fråga om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

— Ett register som visar att personalen besitter de kunskaper och den erfarenhet som krävs för de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som de är behöriga för. Registret ska innehålla en redogörelse för skälen till fastställandet av ansvarsområdet för varje medarbetare i bedömningspersonalen och uppgifter om de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som utförs av var och en av dem.

3.4 Underleverantörer och externa experter

3.4.1 Anmälda organ får, utan att det påverkar tillämpningen av avsnitt 3.2, lägga ut vissa klart definierade delar av en aktivitet avseende bedömning av överensstämmelse på underleverantörer.

Det ska inte vara tillåtet att lägga ut revisionen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade granskningar som helhet på underleverantörer; delar av denna aktivitet får dock utföras av underleverantörer och externa revisorer och experter på det anmälda organets vägnar. Det anmälda organet i fråga ska behålla fullt ansvar för att det på lämpligt sätt kan styrka underleverantörernas och experternas kompetens att utföra sina specifika uppgifter, för att fatta beslut utifrån underleverantörernas bedömning och för det arbete som underleverantörer och experter utför på dess vägnar.

De anmälda organen får inte lägga ut följande aktiviteter på underleverantörer:

— Granskning av de externa experternas kvalifikationer och övervakning av deras arbete.

— Revision och certifiering, när underleverantörsuppdraget i fråga ges till revisions- eller certifieringsorganisationer.

— Fördelning av arbete till externa experter för utförande av specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

— Slutlig granskning och beslutsfattande.

3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske och säkerställa att

— underleverantören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,

— underleverantörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal, och

— den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömning av överensstämmelse har informerats om de krav som avses i första och andra strecksatserna.

Eventuella underleverantörsuppdrag eller samråd med extern personal ska vara väl dokumenterade, ska inte involvera mellanhänder och ska vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker konfidentialitet och intressekonflikter. Det anmälda organet i fråga ska ta fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna utför.

3.4.3 Om underleverantörer eller externa experter används inom ramen för en bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och för implantation avsedda produkter eller tekniker inom det området, ska det anmälda organet i fråga ha intern kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts som är tillräcklig för att kunna leda den övergripande bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.5 Övervakning av kompetens, utbildning och erfarenhetsutbyte

3.5.1 Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för inledande utvärdering och fortlöpande övervakning av kompetensen, bedömning av överensstämmelse och det arbete som utförs av all intern och extern personal och alla underleverantörer som deltar i bedömningen av överensstämmelse.

3.5.2 Anmälda organ ska regelbundet granska sin personals kompetens, kartlägga utbildningsbehov och utarbeta en utbildningsplan för att upprätthålla den nödvändiga nivån på de enskilda anställdas kvalifikationer och kunskaper. Genom denna granskning ska det åtminstone kontrolleras att personalen

— känner till gällande unionsrätt och nationell rätt i fråga om produkter, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt avsnitt 1.6, och

— deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt avsnitt 3.1.2.

4. PROCESSKRAV

4.1 Allmänt

Det anmälda organet ska ha dokumenterade processer och tillräckligt detaljerade förfaranden för att utföra varje del i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, inbegripet de olika stegen från och med steget före ansökan och fram till beslut och kontrollverksamhet och, när så är nödvändigt, med hänsyn tagen till produkternas respektive särdrag.

Det krav som anges i avsnitten 4.3, 4.4, 4.7 och 4.8 ska utföras som en del av de anmälda organens interna verksamhet och får inte läggas ut på underleverantörer.

4.2 Det anmälda organets avgifter och arbete före ansökan

Det anmälda organet ska

a) offentliggöra en för allmänheten tillgänglig beskrivning av det ansökningsförfarande genom vilket tillverkarna kan certifieras av dem; det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens,

b) ha dokumenterade förfaranden för och dokumenterade uppgifter om avgifter för specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och andra finansiella villkor i samband med de anmälda organens aktiviteter avseende bedömning av produkter,

c) ha dokumenterade förfaranden i samband med annonsering av sina tjänster på området bedömning av överensstämmelse; dessa förfaranden ska säkerställa att annonseringen eller marknadsföringen inte på något sätt antyder eller kan föranleda slutsatsen att organets bedömning av överensstämmelse kommer att ge tillverkarna tidigare tillgång till marknaden eller är snabbare, enklare eller mindre strikt än den som utförs av andra anmälda organ,

d) ha dokumenterade förfaranden som innebär krav på granskning av information som föregår ansökan, inbegripet en preliminär kontroll av att produkten omfattas av denna förordning och dess klassificering innan tillverkaren får veta kostnaderna för en specifik bedömning av överensstämmelse, och

e) säkerställa att alla avtal om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ingås direkt mellan tillverkaren och det anmälda organet och inte med någon annan organisation.

4.3 Granskning av ansökan och avtalskrav

Det anmälda organet ska kräva en formell ansökan, undertecknad av en tillverkare eller en auktoriserad representant, med alla uppgifter och försäkringar från tillverkaren som ska lämnas i enlighet med relevant bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna IX–XI.

Avtalet mellan ett anmält organ och en tillverkare ska ha formen av en skriftlig överenskommelse som är undertecknad av båda parter. Det ska bevaras av det anmälda organet. Detta avtal ska innehålla tydliga villkor och bestämmelser samt krav som gör det möjligt för det anmälda organet att agera i enlighet med denna förordning, bland annat ett krav på tillverkaren att informera det anmälda organet om rapporter om säkerhetsövervakning, det anmälda organets skyldighet att tillfälligt eller slutligt återkalla utfärdade intyg eller begränsa dem och det anmälda organets rätt att fullgöra sina informationsskyldigheter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av ansökningar, där följande ska undersökas:

a) Huruvida ansökningarna är fullständiga med avseende på relevant förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt motsvarande bilaga inom ramen för vilket förfarande som har begärts.

b) Kontroll av huruvida de artiklar som ansökan avser kan betraktas som produkter och deras respektive klassificeringar.

c) Huruvida det förfarande som sökanden har valt för bedömningen av överensstämmelse är tillämpligt på produkten i fråga i enlighet med denna förordning.

d) Det anmälda organets rätt att bedöma ansökan baserat på sitt utseende.

e) Huruvida tillräckliga och lämpliga resurser finns att tillgå.

Resultatet av varje granskning av en ansökan ska dokumenteras. Om ansökningar avslås eller dras tillbaka ska detta anmälas till det elektroniska system som avses i artikel 57, och informationen ska vara tillgänglig för andra anmälda organ.

4.4 Fördelning av resurser

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som säkerställer att alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse utförs av personal med lämplig behörighet och lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet av att utvärdera de produkter, system och processer samt därtill relaterad dokumentation som ska genomgå bedömning av överensstämmelse.

För varje ansökan ska det anmälda organet fastställa resursbehoven och identifiera en person som ansvarar för att ansökan bedöms i enlighet med relevanta förfaranden och för att lämpliga resurser, däribland lämplig personal, används för varje uppgift i samband med bedömningen. Den fördelning av uppgifter som måste utföras som en del av bedömningen av överensstämmelse och eventuella senare ändringar av denna fördelning ska dokumenteras.

4.5 Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse

4.5.1 Allmänt

Det anmälda organet och dess personal ska utföra aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet och ha den tekniska och vetenskapliga kompetens som krävs på de specifika områdena.

Det anmälda organet ska ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för att med beaktande av de relevanta kraven i bilagorna IX–XI effektivt utföra de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet i fråga har utsetts för, och särskilt samtliga följande krav:

— På lämpligt sätt planera utförandet av varje enskilt projekt.

— Säkerställa att bedömningsgrupperna är sammansatta på ett sådant sätt att de har tillräcklig erfarenhet av den berörda tekniken och så att objektivitet och oberoende hela tiden säkerställs, samt se till att medlemmarna i bedömningsgruppen roterar med lämpliga mellanrum.

— Närmare motivera det sätt på vilket tidsplanen för slutförandet av uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse har fastställts.

— Bedöma tillverkarens tekniska dokumentation och de lösningar som valts för att uppfylla kraven i bilaga I.

— Granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av prekliniska aspekter.

— Granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende klinisk utvärdering.

— Hantera beröringspunkter mellan tillverkarens riskhanteringsprocess och dennes värdering och analys av preklinisk och klinisk utvärdering för att utvärdera deras relevans för att visa att de relevanta kraven i bilaga I har uppfyllts.

— Genomföra de särskilda förfaranden som avses i avsnitten 5.2–5.4 i bilaga IX.

— När det gäller produkter i klass IIa eller IIb, göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter som valts ut genom stickprov.

— Planera och med jämna mellanrum utföra lämpliga kontrollrevisioner och kontrollbedömningar, utföra vissa provningar eller begära att sådana utförs för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl, och genomföra oanmälda revisioner på plats.

— När det gäller urvalet av produkter för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen; sådana krav ska fastställa de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet innan urvalet görs.

— Utvärdera och kontrollera om en tillverkare efterlever bestämmelserna i relevanta bilagor.

Det anmälda organet ska i förekommande fall beakta tillgängliga gemensamma standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa praxis samt harmoniserade standarder, även om tillverkaren inte påstår sig ha följt dessa.

4.5.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska ett anmält organ före en revision och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

— bedöma den dokumentation som lämnats i enlighet med relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse och utarbeta ett revisionsprogram som tydligt anger antalet och ordningsföljden för de delar som behöver granskas för att påvisa att en tillverkares kvalitetsledningssystem är heltäckande och för att fastställa huruvida det uppfyller kraven i denna förordning,

— fastställa kopplingar mellan och tilldelning av ansvarsområden bland olika tillverkningsställen, samt ange tillverkarens relevanta leverantörer och/eller underleverantörer och överväga om det behöver göras en specifik revision med avseende på dessa leverantörer eller underleverantörer, eller båda,

— för varje revision som identifierats i revisionsprogrammet tydligt ange revisionens mål, kriterier och omfattning, och utarbeta en plan för revisionen som på ett adekvat sätt behandlar och beaktar de specifika kraven för berörda produkter, tekniker och processer,

— för produkter i klasserna IIa och IIb utarbeta och uppdatera en urvalsplan för bedömningen av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III, omfattande hela det i tillverkarens ansökan angivna sortimentet av sådana produkter; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och

— välja ut och utse personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet för att utföra de enskilda revisionerna. Gruppmedlemmarnas respektive roller, ansvarsområden och befogenheter ska klart fastställas och dokumenteras.

b) Baserat på det revisionsprogram som det anmälda organet har utarbetat ska det i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

— göra revision med avseende på tillverkarens kvalitetsledningssystem, i syfte att kontrollera att kvalitetsledningssystemet säkerställer att de produkter som omfattas överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, som är tillämpliga på produkter i varje led från konstruktion till slutlig kvalitetskontroll till pågående övervakning, och slå fast huruvida kraven i denna förordning har uppfyllts,

— baserat på relevant teknisk dokumentation och i syfte att fastställa huruvida tillverkaren uppfyller de krav som avses i relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse se över och göra revision med avseende på tillverkarens processer och delsystem, särskilt avseende

— konstruktion och utveckling,

— produktionskontroll och processtyrning,

— produktdokumentation,

— inköpskontroll, inklusive verifikation av inköpta produkter,

— korrigerande och förebyggande åtgärder, inbegripet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och

— klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

samt de krav och bestämmelser i fråga om kontroll och revision som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I.

Det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,

— göra revision med avseende på kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler om detta inte redan omfattas av revisionsprogrammet, när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av de aktiviteter som dessa leverantörer utför och särskilt när tillverkaren inte kan uppvisa tillräcklig kontroll över sina leverantörer,

— göra bedömningar av den tekniska dokumentationen på grundval av det anmälda organets urvalsplan och med beaktande av avsnitten 4.5.4 och 4.5.5 för prekliniska och kliniska utvärderingar, och

— säkerställa att revisionsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta standarder eller med dokument om bästa metoder som utarbetats eller antagits av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4.5.3 Produktkontroll

Bedömning av den tekniska dokumentationen

För bedömning av den tekniska dokumentationen som utförs i enlighet med kapitel II i bilaga IX ska de anmälda organen ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för

— tilldelning av personal, som har lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet, för granskning av enskilda aspekter, t.ex. produktens användning, biokompatibilitet, klinisk utvärdering, riskhantering och steriliseringsmetod, och

— bedömning av konstruktionens överensstämmelse med denna förordning och för beaktande av avsnitten4.5.4–4.5.6. Denna granskning ska omfatta en undersökning av tillverkarens genomförande av inspektioner av inkommande leveranser, inspektioner under tillverkningen samt slutkontroller och resultat av dessa. Om ytterligare provningar eller andra bevis krävs för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning ska det anmälda organet i fråga utföra adekvata fysiska tester eller laboratorietester av produkten eller begära att tillverkaren utför sådana tester.

Typgranskningar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för typgranskning av produkter i enlighet med bilaga X, inklusive kapacitet att

— granska och bedöma den tekniska dokumentationen med hänsyn till avsnitten 4.5.4-4.5.6 och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med den dokumentationen,

— upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar,

— dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,

— utföra lämpliga undersökningar och tester för att kontrollera de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I; sådana undersökningar och provningar ska inkludera alla provningar som behövs för att kontrollera att tillverkaren faktiskt har tillämpat de relevanta standarder som tillverkaren har valt att använda,

— i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga provningarna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet, och

— ta det fulla ansvaret för testresultaten. Testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

Det anmälda organet ska

a) ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och provning ska kunna kontrollera varje produkt i enlighet med del B i bilaga XI,

b) upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att

— för produkter i klass IIb, kontrollera att produkten är av den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,

— för produkter i klass IIa, bekräfta att produkten överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och med de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,

c) dokumentera skälen till varför de parametrar som avses i led b har valts,

d) ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och tester för att genom undersökning och test av varje produkt som anges i avsnitt 15 i bilaga XI kontrollera att produkten uppfyller kraven i denna förordning,

e) ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma när och var de nödvändiga testerna som inte ska utföras direkt av det anmälda organet självt ska utföras, och

f) ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden; testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

4.5.4 Bedömning av preklinisk utvärdering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende utvärderingen av de prekliniska aspekterna. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

a) planeringen, utförandet, bedömningen, rapporteringen och i förekommande fall uppdateringen av den prekliniska utvärderingen, i synnerhet av

— sökningen av vetenskaplig, preklinisk litteratur, och

— den prekliniska testningen, exempelvis laboratorietester, tester med simulerad användning, datormodellering, användningen av djurmodeller,

b) typen och längden av kroppskontakt och därmed förknippade specifika biologiska risker,

c) beröringspunkter med riskhanteringsprocessen, och

d) värdering och analys av tillgängliga prekliniska data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I.

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen avseende preklinisk utvärdering ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och testning som utförts samt slutsatser som dragits och ska i typfallet omfatta överväganden rörande användning av alternativa material och substanser samt ta hänsyn till förpackning och den färdiga produktens stabilitet, inklusive dess hållbarhet. Om en tillverkare inte har genomfört någon ny testning eller om det har gjorts avvikelser från förfarandena, ska det anmälda organet i fråga kritiskt granska den motivering som tillverkaren har lagt fram.

4.5.5 Bedömning av klinisk utvärdering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för bedömning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende den kliniska utvärderingen såväl för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse som på fortlöpande basis. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarnas förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

— planering, utförande, bedömning, rapportering och uppdatering av den kliniska utvärdering som avses i bilaga XIV,

— övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

— beröringspunkter med riskhanteringsprocessen,

— värdering och analys av tillgängliga data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I, och

— de slutsatser som dragits med avseende på klinisk evidens och utarbetandet av den kliniska utvärderingsrapporten.

Vid de förfaranden som avses i första stycket ska tillgängliga gemensamma specifikationer samt vägledningsdokument och dokument om bästa praxis beaktas.

Det anmälda organets bedömningar av kliniska utvärderingar i enlighet med bilaga XIV ska omfatta

— avsedd användning som angetts av tillverkaren och dennes produktspecifika påståenden,

— planering av den kliniska utvärderingen,

— litteratursökningsmetod,

— relevant dokumentation från litteratursökningen,

— den kliniska prövningen,

— giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,

— övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden,

— den kliniska utvärderingsrapporten, och

— motiveringar i fall kliniska prövningar eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte görs.

När det gäller kliniska data från kliniska prövningar som ingår i den kliniska utvärderingen ska det anmälda organet i fråga säkerställa att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av den godkända kliniska prövningsplanen.

Det anmälda organet ska säkerställa att den kliniska utvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringskraven, att den utförs i enlighet med bilaga XIV och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

4.5.6 Särskilda förfaranden

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de förfaranden som avses i avsnitten 5 och 6 i bilaga IX, avsnitt 6 i bilaga X och avsnitt 16 i bilaga XI som de har utsetts för.

I fråga om produkter som tillverkas med hjälp av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, såsom från arter mottagliga för TSE enligt förordning (EU) nr 722/2012, ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden som uppfyller kraven i den förordningen, inklusive för bearbetning av en sammanfattande utvärderingsrapport till den berörda behöriga myndigheten.

4.6 Rapportering

Det anmälda organet ska

— säkerställa att alla steg i bedömningen av överensstämmelse dokumenteras, så att slutsatserna av bedömningen är tydliga och visar att kraven i denna förordning har uppfyllts och på ett objektivt sätt kan leda detta i bevis för personer som inte själva direkt deltar i bedömningen, till exempel personal vid utseende av myndigheterna,

— säkerställa att revisionerna av kvalitetsledningssystem finns registrerade på ett sätt som gör att det finns en märkbar verifieringskedja,

— tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning av de kliniska utvärderingarna i en bedömningsrapport om klinisk utvärdering, och

— för varje specifikt projekt lämna en detaljerad rapport som ska bygga på ett standardformat med en minimiuppsättning krav som bestämts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Det anmälda organets rapport ska

— tydligt dokumentera resultatet av organets bedömning och innehålla tydliga slutsatser om kontrollen av huruvida tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning,

— innehålla en rekommendation om en slutlig granskning och om ett slutligt beslut som ska antas av det anmälda organet; rekommendationen ska vara godkänd av ansvarig personal vid det anmälda organet, och

— lämnas till tillverkaren i fråga.

4.7 Slutlig granskning

Innan det anmälda organet fattar ett slutligt beslut ska det

— säkerställa att den personal som har i uppdrag att utföra den slutliga granskningen av och fatta beslut om specifika projekt har lämplig behörighet och inte är densamma som den personal som har utfört bedömningarna,

— kontrollera att den eller de rapporter och den styrkande dokumentation som behövs för beslutsfattandet, däribland för att kunna komma till rätta med avvikelser som har noterats i samband med bedömningen, är kompletta och tillräckliga med tanke på tillämpningsområdet, och

— kontrollera att det inte kvarstår några avvikelser som hindrar att ett intyg utfärdas.

4.8 Beslut och certifieringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland tilldelning av ansvaret för att utfärda intyg, begränsa intyg och tillfälligt och slutgiltigt återkalla dem. Dessa förfaranden ska omfatta anmälningskraven enligt kapitel V i denna förordning. Förfarandena ska göra det möjligt för det anmälda organet i fråga att

— baserat på bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i denna förordning har uppfyllts,

— baserat på resultaten av bedömningen av den kliniska utvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, är adekvat,

— besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade kliniska utvärderingen,

— besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,

— baserat på nyhetsgrad, riskklassificering, klinisk utvärdering och slutsatserna från riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,

— tydligt dokumentera beslutfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga anställdas underskrift,

— tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person som den eller de som fattar beslut eller inte uppfyller kraven i avsnitt 3.2.7,

— i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda ett eller flera intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,

— utfärda ett eller flera intyg enbart för sökanden; det får inte utfärda intyg som omfattar flera enheter, och

— säkerställa att tillverkaren informeras om resultatet av bedömningen och därav följande beslut och att de förs in i det elektroniska system som avses i artikel 57.

4.9 Ändringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för och kontraktsmässiga arrangemang med tillverkarna avseende tillverkarnas informationsskyldigheter och bedömningen av ändringar av

— det eller de kvalitetsledningssystem som godkänts eller det produktsortiment som omfattas,

— en produkts godkända konstruktion,

— produktens avsedda användning eller påståenden som gjorts om produkten,

— godkänd produkttyp, och

— substanser som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av de särskilda förfarandena i enlighet med avsnitt 4.5.6.

De förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang som avses i första stycket ska omfatta åtgärder för kontroll av hur betydande de ändringar som avses i första stycket är.

Det anmälda organet i fråga ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

— säkerställa att tillverkarna för förhandsgodkännande lämnar in planer beträffande ändringar enligt första stycket och relevant information om sådana ändringar,

— bedöma föreslagna ändringar och kontrollera om kvalitetsledningssystemet eller produktens konstruktion eller produkttypen efter ändringarna fortfarande uppfyller kraven i denna förordning, och

— underrätta tillverkaren om sitt beslut och lämna en rapport eller i förekommande fall en kompletterande rapport, som ska innehålla motiverade slutsatser från bedömningen.

4.10 Kontrollverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

— som fastställer hur och när tillverkarna ska kontrolleras; dessa förfaranden ska omfatta arrangemang för oanmälda revisioner på plats hos tillverkarna och om tillämpligt hos underleverantörer och leverantörer, utförande av produkttestning och övervakning av tillverkarnas efterlevnad av eventuella villkor i samband med certifieringsbesluten, t.ex. uppdateringar av kliniska data med fastställda intervall,

— för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser omfattningen för de anmälda organens utseende; denna information ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten, och

— för granskning av säkerhetsövervakningsdata som de har tillgång till enligt artikel 92.2 i syfte att bedöma dess eventuella påverkan på giltigheten av befintliga intyg; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.

Det anmälda organet i fråga ska när det får information om säkerhetsövervakning från en tillverkare eller de behöriga myndigheterna besluta vilket av följande alternativ som ska tillämpas:

— Inga åtgärder vidtas, eftersom olyckan eller tillbudet helt klart inte har samband med det beviljade intyget.

— Tillverkarens och de behöriga myndigheternas verksamhet och resultatet av tillverkarens undersökning hålls under uppsikt, så att man kan konstatera huruvida det beviljade intyget är i farozonen eller huruvida adekvata korrigerande åtgärder har vidtagits.

— Extraordinära kontrollåtgärder genomförs, t.ex. granskningar av dokumentation, revision med kort varsel eller oanmäld granskning och produkttestning, om det är troligt att den beviljade certifieringen är i farozonen.

— Revisionsfrekvensen ökas.

— Specifika produkter eller processer granskas i samband med nästföljande revision av tillverkaren.

— Andra relevanta åtgärder vidtas.

Det anmälda organet ska i samband med kontrollrevision av tillverkarna ha dokumenterade förfaranden för att

— åtminstone en gång om året utföra kontrollrevisioner av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i avsnitt 4.5,

— säkerställa att det görs en tillfredsställande bedömning av tillverkarens dokumentation om, och tillämpning av, bestämmelserna om säkerhetsövervakning, kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden,

— vid revisionen ta stickprov på och testa produkterna och teknisk dokumentation enligt i förväg fastställda urvalskriterier och testningsförfaranden i syfte att säkerställa att tillverkaren kontinuerligt använder det godkända kvalitetsledningssystemet,

— säkerställa att tillverkaren fullgör sina dokumentations- och informationsskyldigheter enligt relevanta bilagor och att dennes förfaranden tar hänsyn till bästa praxis vid genomförandet av kvalitetsledningssystemen,

— säkerställa att tillverkaren inte använder godkända kvalitetsledningssystem eller godkända produkter på ett vilseledande sätt,

— samla in tillräcklig information för att fastställa kvalitetsledningssystemets fortsatta överensstämmelse med kraven i denna förordning,

— om bristande överensstämmelse upptäcks, begära att tillverkaren vidtar korrigeringar, korrigerande åtgärder och i tillämpliga fall förebyggande åtgärder, och

— när så är nödvändigt, begränsa det relevanta intyget eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.

Det anmälda organet ska, om detta angetts som villkor för certifieringen,

— utföra en grundlig granskning av den senast uppdaterade kliniska utvärderingen från tillverkaren, baserade på tillverkarens övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och klinisk litteratur av relevans för det tillstånd som behandlas med hjälp av produkten eller på klinisk litteratur av relevans för liknande produkter,

— tydligt dokumentera resultatet av denna grundliga granskning och ta upp specifika problem med tillverkaren eller belägga honom eller henne med särskilda villkor, och

— säkerställa att den senast uppdaterade kliniska utvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och i förekommande fall i sammanfattningen av säkerhet och prestanda.

4.11 Omcertifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för omcertifieringsgranskning och förnyande av intyg. Omcertifiering av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg ska göras åtminstone vart femte år.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förnyande av EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg, och dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren i fråga måste lämna in en sammanfattning av ändringar och vetenskaplig evidens som rör produkten, däribland

a) alla ändringar av den ursprungligen godkända produkten, även ännu inte anmälda ändringar,

b) erfarenheter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden,

c) erfarenheter från riskhanteringen,

d) erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I är uppfyllda,

e) erfarenhet från granskningen av den kliniska utvärderingen, bland annat resultatet av eventuella kliniska prövningar och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

f) ändringar av kraven, av komponenter i produkten eller den vetenskapliga eller regelverksmässiga miljön,

g) ändringar av tillämpade eller nya harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller likvärdiga dokument, och

h) ändringar av medicinsk, vetenskaplig och teknisk kunskap, t.ex.

— nya behandlingar,

— ändringar av testmetoder,

— ny vetenskaplig evidens om material och komponenter, inklusive evidens med avseende på deras biokompatibilitet,

— erfarenheter från studier av jämförbara produkter,

— uppgifter från register,

— erfarenheter från kliniska prövningar av jämförbara produkter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att bedöma den information som avses i andra stycket och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående certifieringen eller omcertifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarnas kliniska utvärderingsrapporter.

När det gäller beslutet om omcertifiering ska det anmälda organet i fråga tillämpa samma metoder och principer som för den ursprungliga certifieringen. Om så är nödvändigt ska det utarbetas separata formulär för omcertifiering med beaktande av åtgärder som vidtas för certifieringen, t.ex. för ansökningar och granskning av ansökningar.

BILAGA VIII

KLASSIFICERINGSREGLER

KAPITEL I

DEFINITIONER SPECIFIKA FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA

1. ANVÄNDNINGSTID

1.1 *tillfällig*: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.

1.2 *kortvarig*: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mellan 60 minuter och 30 dagar.

1.3 *långvarig*: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

2. INVASIVA OCH AKTIVA PRODUKTER

2.1 *kroppsöppning*: varje naturlig öppning i kroppen, även ögonglobens externa yta, och varje permanent artificiell öppning, såsom en stomi.

2.2 *kirurgiskt invasiv produkt*:

a) invasiv produkt som tränger in i kroppen genom kroppsytan, inklusive genom slemhinnor i kroppsöppningar, med hjälp av eller i samband med en kirurgisk operation, och

b) produkt som tränger in i kroppen på annat sätt än genom kroppsöppningar.

2.3 *kirurgiskt flergångsinstrument*: instrument som är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller för liknande förfaranden utan att vara kopplat till en aktiv produkt och som av tillverkaren är avsett att återanvändas efter det att lämpliga förfaranden såsom rengöring, desinfektion och sterilisering har utförts.

2.4 *aktiv terapeutisk produkt*: varje aktiv produkt antingen den används separat eller i kombination med andra produkter för att understödja, ändra, ersätta eller återställa biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.

2.5 *aktiv produkt för diagnostik och övervakning*: varje aktiv produkt antingen den används separat eller i kombination med andra produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.

2.6 *centrala cirkulationssystemet*: följande blodkärl: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens* till *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior.*

2.7 *centrala nervsystemet*: hjärna, hjärnhinnor och ryggmärg.

2.8 *skadad hud eller slemhinna*: ett område på huden eller en slemhinna med patologiska förändringar eller förändringar till följd av en sjukdom eller ett sår.

KAPITEL II

GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER

3.1 Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.

3.2 Om produkten i fråga är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören till en produkt och till en artikel som förtecknas i bilaga XVI ska klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.

3.3 Programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt ska tillhöra samma klass som produkten.

Programvara som är oberoende av andra produkter ska klassificeras för sig.

3.4 Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen ska den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.

3.5 Om flera regler, eller underregler inom en regel, är tillämpliga på samma produkt, på grundval av det avsedda ändamålet med produkten, ska produkten klassificeras i enlighet med den striktaste regeln och underregeln, vilket leder till en högre klassificering.

3.6 Vid beräkningen av den varaktighet som avses i avsnitt 1 avses följande med kontinuerlig användning:

a) Hela den tid samma produkt används utan hänsyn till om användningen tillfälligt avbryts under ett förfarande eller om produkten tillfälligt avlägsnas för t.ex. rengöring eller desinfektion. Huruvida användningen avbryts tillfälligt eller produkten avlägsnas tillfälligt ska fastställas i förhållande till användningens varaktighet före och efter den period då användningen var avbruten eller produkten hade avlägsnats.

b) Den sammanlagda användningen av en produkt, som av tillverkaren är avsedd att omedelbart ersättas med en annan produkt av samma typ.

3.7 En produkt anses möjliggöra direkt diagnos när den ställer en diagnos av sjukdomen eller tillståndet i fråga av egen kraft eller när den lämnar information som är avgörande för att ställa diagnos.

KAPITEL III

KLASSIFICERINGSREGLER

4. ICKE-INVASIVA PRODUKTER

4.1 Regel 1

Alla icke-invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som fastställs nedan är tillämplig.

4.2 Regel 2

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor, celler eller vävnader, vätskor eller gaser inför infusion, administrering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa

— om de får kopplas till en aktiv produkt i klass IIa, IIb eller III, eller

— om de är avsedda att användas för att leda eller lagra blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsceller och vävnader, förutom blodpåsar; blodpåsar tillhör klass IIb.

I alla andra fall tillhör sådana produkter klass I.

4.3 Regel 3

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av mänskliga vävnader eller celler, blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för implantation i eller administrering till kroppen tillhör klass IIb; om den behandlingen som produkten används för emellertid består av filtrering, centrifugering eller utbyte av gaser eller värme tillhör produkterna klass IIa.

Alla icke-invasiva produkter som består av en substans eller en blandning av substanser som är avsedd att användas in vitro i direkt kontakt med celler, vävnader eller organ som härrör från människokroppen eller används in vitro med mänskliga embryon före implantation i eller administrering till kroppen tillhör klass III.

4.4 Regel 4

Alla icke-invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud eller slemhinna tillhör

— klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, för kompression eller för absorption av exsudat,

— klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas vid skador på hud som har skadat läderhuden eller slemhinna och bara kan läka efter ytterligare åtgärder,

— klass IIa om de huvudsakligen är avsedda att reglera skadad huds eller slemhinnas mikromiljö, och

— klass IIa i alla andra fall.

Denna regel gäller också invasiva produkter som kommer i kontakt med en skadad slemhinna.

5. INVASIVA PRODUKTER

5.1 Regel 5

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, som inte är avsedda att kopplas till en aktiv produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv produkt i klass I tillhör

— klass I om de är avsedda för tillfällig användning,

— klass IIa om de är avsedda för kortvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i näshålan, i vilket fall de tillhör klass I, och

— klass IIb om de är avsedda för långvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i näshålan och inte absorberas av slemhinnan, i vilket fall de tillhör klass IIa.

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, som är avsedda att kopplas till en aktiv produkt i klass IIa, IIb eller III tillhör klass IIa.

5.2 Regel 6

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

— särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,

— är kirurgiska flergångsinstrument, i vilket fall de tillhör klass I,

— särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,

— är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,

— har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass IIb, eller

— är avsedda att administrera läkemedel genom ett doseringssystem, om en sådan administrering av ett läkemedel görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

5.3 Regel 7

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte

— särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,

— särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,

— är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,

— har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,

— är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, i vilket fall de tillhör klass IIb, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller

— är avsedda att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass IIb.

5.4 Regel 8

Alla implantat och kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte

— är avsedda att sättas in i tänderna, i vilket fall de tillhör klass IIa,

— är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,

— har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,

— är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, i vilket fall de tillhör klass III, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller

— är avsedda att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass III,

— är aktiva implantat eller tillbehör till dessa, i vilket fall de tillhör klass III,

— är bröstimplantat eller kirurgiska nät, i vilket fall de tillhör klass III,

— är partiella eller totala ledproteser, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för tillbehör såsom skruvar, kilar, plattor och instrument, eller

— är ryggdiskimplantat eller implantat som kommer i kontakt med kotpelare, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument.

6. AKTIVA PRODUKTER

6.1 Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utväxla energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra energi till eller utväxla energi med eller från människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och var energin används, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera eller övervaka prestandan hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning för terapeutiskt ändamål, inklusive produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva implantat tillhör klass III.

6.2 Regel 10

Aktiva produkter avsedda för diagnostik och övervakning tillhör klass IIa

— om de är avsedda att alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som är avsedda att belysa patientens kropp i det synliga spektrumet, i vilket fall de tillhör klass I,

— om de är avsedda att avbilda in vivo-spridningen av radiofarmaka, eller

— om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om de inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtverksamhet, andning, eller det centrala nervsystemets aktivitet, eller de är avsedda för diagnos i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning och avsedda för radiodiagnostik eller radioterapi, inklusive produkter för interventionell radiologi och produkter som kontrollerar eller övervakar sådana produkter, eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

6.3 Regel 11

Programvara avsedd att tillhandahålla information som används för att fatta beslut för diagnostiska eller terapeutiska ändamål tillhör klass IIa utom i de fall sådana beslut medför en påverkan som kan orsaka

— dödsfall eller en oåterkallelig försämring av en persons hälsotillstånd, i vilket fall den tillhör klass III, eller

— allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller en kirurgisk intervention, i vilket fall den tillhör klass IIb.

Programvara avsedd för övervakning av fysiologiska processer tillhör klass IIa, om den inte är avsedd för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, i vilket fall den tillhör klass IIb.

All annan programvara tillhör klass I.

6.4 Regel 12

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera och/eller avlägsna läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt farligt med tanke på de aktuella substansernas art, den berörda delen av kroppen och användningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

6.5 Regel 13

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

7. SÄRSKILDA REGLER

7.1 Regel 14

Alla produkter vilka, som en integrerad del, innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i det direktivet, och som verkar understödjande till produkternas verkan, tillhör klass III.

7.2 Regel 15

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implanterbara produkter eller invasiva produkter för långvarig användning, i vilket fall de tillhör klass III.

7.3 Regel 16

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera, rengöra, skölja eller i förekommande fall för att hydratisera kontaktlinser tillhör klass IIb.

Alla produkter som är särskilt avsedda att användas för att desinficera eller sterilisera medicintekniska produkter tillhör klass IIa, om de inte är desinfektionslösningar eller diskdesinfektorer som särskilt är avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, som sista steget i bearbetningen, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Denna regel gäller inte produkter som är avsedda för att enbart genom en fysisk insats rengöra andra produkter än kontaktlinser.

7.4 Regel 17

Produkter som är särskilt avsedda att registrera diagnostiska bilder som skapas med hjälp av röntgenstrålning tillhör klass IIa.

7.5 Regel 18

Alla tillverkade produkter som använder vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung, eller derivat därav, som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla tillhör klass III, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller av animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla och de produkter som enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

7.7 Regel 19

Alla produkter som innehåller eller består av nanomaterial tillhör

— klass III om de innebär en hög eller medelhög potential för invärtes exponering,

— klass IIb om de innebär en låg potential för invärtes exponering, och

— klass IIa om de innebär en försumbar potential för invärtes exponering.

7.9 Regel 20

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter, och som är avsedda att administrera läkemedel genom inandning tillhör klass IIa, om inte deras verkningssätt har en väsentlig inverkan på det administrerade läkemedlets effektivitet och säkerhet eller de är avsedda för behandling av livshotande tillstånd, i vilket fall de tillhör klass IIb.

7.8 Regel 21

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen tillhör

— klass III om de eller deras nedbrytningsprodukter systemiskt absorberas i människokroppen för att uppnå avsedd effekt,

— klass III om deras avsedda ändamål är att verka i magsäcken eller lägre magtarmkanalen och de eller deras nedbrytningsprodukter systemiskt absorberas i människokroppen,

— klass IIa om de används på hud eller i näshålan eller munhålan så långt som till svalget och uppnår sitt avsedda ändamål genom dessa hålor, och

— klass IIb i alla övriga fall.

7.9 Regel 22

Aktiva terapeutiska produkter med en integrerad eller inkorporerad diagnosfunktion som i hög grad bestämmer produktens patientbehandling, såsom slutna system eller automatiska externa defibrillatorer, tillhör klass III.

BILAGA IX

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH EN BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

KAPITEL I

KVALITETSLEDNINGSSYSTEM

1. Tillverkaren ska upprätta, dokumentera, och implementera ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 och upprätthålla dess effektivitet under de berörda produkternas hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet i enlighet med avsnitt 2 och ska vara underkastad revision enligt avsnitten 2.3 och 2.4 och övervakning i enlighet med avsnitt 3.

2. Bedömning av kvalitetsledningssystem

2.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla

— tillverkarens namn och adress till dess säte och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om tillverkarens ansökan lämnas in av dennes auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,

— all relevant information om den produkt eller produktgrupp som omfattas av kvalitetsledningssystemet,

— en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem,

— ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller,

— dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,

— en dokumenterad beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet och som krävs enligt denna förordning och ett åtagande från tillverkaren i fråga att tillämpa de förfarandena,

— en beskrivning av förfarandena för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet hålls adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,

— dokumentation om tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall om planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och om förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92,

— en beskrivning av förfarandena för att uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92 samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa de förfarandena,

— dokumentation om den kliniska utvärderingsplanen, och

— en beskrivning av förfarandena för att hålla den kliniska utvärderingsplanen uppdaterad med beaktande av det allmänt rådande utvecklingsstadiet.

2.2 Implementeringen av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att denna förordning efterlevs. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

a) Tillverkarens kvalitetsmål.

b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:

— Organisationsstrukturerna med en klar tilldelning av uppgifter avseende personalens ansvarsområden när det gäller kritiska förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.

— Metoderna för övervakning av huruvida kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt systemets förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.

— I de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av de processerna, utförs av en annan part, metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av övervakning som utövas över den andra parten.

— Utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.

c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning och tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder. Dessa förfaranden och metoder ska särskilt omfatta

— strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,

— identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för uppfyllande av dessa krav, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och, när sådana har valts, harmoniserade standarder eller andra adekvata lösningar,

— riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I,

— den kliniska utvärderingen enligt artikel 61 och bilaga XIV, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,

— lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav på konstruktion och tillverkning, inklusive lämplig preklinisk utvärdering, särskilt kraven i kapitel II i bilaga I,

— lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten, särskilt kraven i kapitel III i bilaga I,

— de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen, och

— hanteringen av konstruktionsändringar eller ändringar av kvalitetsledningssystemet.

d) Metoderna för verifikation och kvalitetssäkring under tillverkningsskedet, i synnerhet de processer och förfaranden som ska användas, särskilt vad gäller sterilisering, och dess relevanta handlingar.

e) De lämpliga provningar och undersökningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de ska utföras och den provningsutrustning som ska användas. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras så att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkarna ge de anmälda organen tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

2.3 Revision

Det anmälda organet ska göra revisioner med avseende på kvalitetsledningssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation relaterad till kvalitetsledningssystem ska det anmälda organet bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer. Det anmälda organet ska anta att ett kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer, om det inte finns några bevis på motsatsen.

Minst en person i det anmälda organets revisionsgrupp ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med avsnitten 4.3–4.5 i bilaga VII. Vid de tillfällen då sådan erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för denna revisionsgrupps sammansättning. Bedömningsförfarandet ska omfatta en revision på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.

När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett representativt urval i enlighet med avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut representativa provexemplar ska det beakta den offentliggjorda vägledning som i enlighet med artikel 105 tagits fram av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och särskilt hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet och resultaten av tidigare relevanta bedömningar, t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper, som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet i fråga ska dokumentera skälen för det urval som görs.

Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg för kvalitetsledningssystem. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen och en motiverad rapport.

2.4 Tillverkaren i fråga ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet, eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, fastställa behovet av ytterligare revisioner och verifiera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare revisioner. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska utgöra ett tillägg till EU-intyget för kvalitetsledningssystem.

3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna IIa, IIb och III

3.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som härrör från det godkända kvalitetsledningssystemet.

3.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även revisioner på plats, och ska förse det med all relevant information, framför allt

— dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,

— dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, för ett representativt urval av produkter, och av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92,

— de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar och valda lösningar när det gäller riskhantering enligt avsnitt 4 i bilaga I,

— de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. kvalitetskontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

3.3 Anmälda organ ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga revisioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i fråga tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Dessa revisioner och bedömningar ska omfatta revisioner på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Vid sådana revisioner på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollrevisionen, och om provning har utförts, en provningsrapport.

3.4 Det anmälda organet ska minst en gång vart femte år göra slumpvisa oanmälda revisioner på plats vid tillverkarens anläggning och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers anläggning, vilka kan kombineras med den regelbundna övervakning som avses i avsnitt 3.3 eller genomföras utöver denna övervakning. Det anmälda organet ska upprätta en plan för sådana oanmälda revisioner på plats, men får inte lämna ut den till tillverkaren.

I samband med dessa oanmälda revisioner på plats ska det anmälda organet testa ett adekvat urval produkter som tillverkats eller ett adekvat urval från tillverkningsprocessen för att kontrollera att den producerade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.8 andra stycket. Före de oanmälda revisionerna på plats ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

I stället för eller utöver det urval som avses i andra stycket ska det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.8 andra stycket. Innan urvalet görs ska det anmälda organet i fråga ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren i fråga en rapport om revisionen på plats, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stickprovtestet.

3.5 När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare representativa urval som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 andra stycket.

När det gäller produkter i klass III ska övervakningen också innehålla ett test av de godkända delar och/eller material som är avgörande för produktens integritet, inklusive, om så är lämpligt, en kontroll av att mängden producerade eller inköpta delar och/eller material överensstämmer med mängden färdiga produkter.

3.6 Det anmälda organet ska säkerställa att övervakningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har tillräcklig erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i övervakningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör varken får leda eller närvara vid revisioner av samma tillverkare längre än tre år i sträck.

3.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan det urval som tagits från producerade produkter eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller begränsa det.

KAPITEL II

BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

4. Bedömning av den tekniska dokumentationen, tillämplig på produkter i klasserna III och IIb enligt artikel 52.4 andra stycket

4.1 Förutom de skyldigheter som fastställs i avsnitt 2 ska tillverkarna ansöka om en bedömning av den tekniska dokumentationen hos det anmälda organet för den produkt de planerar att släppa ut på marknaden eller ta i bruk och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 2.

4.2 I ansökan ska den berörda produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

4.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras genom att ytterligare provningar görs eller genom att kräva ytterligare bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.

4.4 Det anmälda organet ska granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i den kliniska utvärderingsrapporten och den därtill hörande kliniska utvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.

4.5 Under omständigheter när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation och med hjälp av sådana uppgifter, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven. För alla produktegenskaper som tillverkaren påstår vara innovativa eller för nya indikationer ska det anmälda organet bedöma i vilken utsträckning specifika påståenden stöds av specifika prekliniska och kliniska data samt riskanalys.

4.6 Det anmälda organet ska kontrollera att den kliniska evidensen och den kliniska utvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Denna kontroll ska omfatta överväganden om huruvida bedömningen och hanteringen av nytta/riskbestämningen, riskhanteringen, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata, och i tillämpliga fall innefatta en granskning av behovet och lämpligheten av den föreslagna kliniska uppföljningsplanen efter utsläppandet på marknaden.

4.7 Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, överväga den kliniska utvärderingen och nytta/riskbestämningen och om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidens som härrör från uppgifterna från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.

4.8 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om klinisk utvärdering.

4.9 Det anmälda organet ska lämna en rapport till tillverkaren om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om klinisk utvärdering. Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen av den tekniska dokumentationen, giltighetsvillkoren för intyget, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, i tillämpliga fall, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

4.10 Ändringar av en godkänd produkt ska kräva godkännande av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen när sådana ändringar kan påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om tillverkaren planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen.

5. Särskilda ytterligare förfaranden

5.1 Förfarande för bedömning av särskilda produkter i klasserna III och IIb

a) För implantat i klass III och aktiva produkter i klass IIb som är avsedda för att administrera och/eller avlägsna läkemedel enligt avsnitt 6.4 i bilaga VIII (regel 12) ska det anmälda organet, efter att ha verifierat kvaliteten på de kliniska data som stöder tillverkarens kliniska utvärderingsrapport enligt artikel 61.12, utarbeta en bedömningsrapport om klinisk utvärdering med slutsatser om den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av nytta/riskbestämningen, denna evidens förenlighet med det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna och den plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 10.3 och del B i bilaga XIV.

   Det anmälda organet ska översända bedömningsrapporten om klinisk utvärdering, tillsammans med tillverkarens dokumentation om klinisk utvärdering enligt avsnitt 6.1 c och d i bilaga II till kommissionen.

   Kommissionen ska omedelbart översända dessa handlingar till den relevanta expertpanel som avses i artikel 106.

b) Det anmälda organet får anmodas lägga fram sina slutsatser enligt led a för den berörda expertpanelen.

c) Expertpanelen ska, under kommissionens tillsyn, fatta beslut på grundval av samtliga av följande kriterier:

i) Hur nyskapande produkten eller det tillhörande kliniska förfarandet är, och de eventuella större kliniska konsekvenserna eller hälsokonsekvenserna därav.

ii) En påtagligt negativ förändring av nytta/riskförhållandet för en specifik produktkategori eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.

iii) En betydande ökning av antalet allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 87 med avseende på en specifik produktkategori eller produktgrupp.

Beslutet ska avse avgivande av ett vetenskapligt yttrande om det anmälda organets bedömningsrapport om klinisk utvärdering som bygger på den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av nytta/riskbestämningen, förenlighet mellan den evidensen och den eller de medicinska indikationerna och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Det vetenskapliga yttrandet ska lämnas inom en period om 60 dagar räknat från den dag då de handlingar som avses i led a tas emot från kommissionen. Det ska innefatta skälen till beslutet om att avge ett vetenskapligt yttrande på grundval av kriterierna i leden i, ii och iii. Om den inlämnade informationen inte är tillräcklig för att expertpanelen skulle kunna komma fram till en slutsats ska detta anges i det vetenskapliga yttrandet.

d) Expertpanelen får, under kommissionens tillsyn, på grundval av de kriterier som fastställs i led c besluta att inte avge ett vetenskapligt yttrande och ska i så fall informera det anmälda organet så snart som möjligt och under alla omständigheter inom 21 dagar efter mottagandet av de handlingar som avses i led a från kommissionen. Expertpanelen ska inom denna tidsfrist informera det anmälda organet och kommissionen om skälen till sitt beslut, varefter det anmälda organet får gå vidare med certifieringsförfarandet för den produkten.

e) Expertpanelen ska inom 21 dagar efter mottagandet av handlingarna från kommissionen underrätta kommissionen, via Eudamed, om huruvida den har för avsikt att avge ett vetenskapligt yttrande i enlighet med led c eller huruvida den har för avsikt att inte avge ett vetenskapligt yttrande i enlighet med led d.

f) Om inget yttrande har avgetts inom en period om 60 dagar får det anmälda organet gå vidare med certifieringsförfarandet för produkten i fråga.

g) Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i expertpanelens vetenskapliga yttrande. Om expertpanelen finner att den kliniska evidensen inte är tillräcklig eller annars föranleder allvarlig oro i fråga om nytta/riskbestämningen, förenlighet mellan evidensen och det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna, och med planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, ska det anmälda organet vid behov råda tillverkaren att begränsa produktens avsedda ändamål till vissa patientgrupper eller vissa medicinska indikationer och/eller begränsa intygets giltighetsperiod, genomföra särskilda kliniska uppföljningsstudier efter utsläppande på marknaden, anpassa bruksanvisningen eller sammanfattningen av säkerhet och prestanda eller på lämpligt sätt införa andra begränsningar i sin rapport om bedömning av överensstämmelse. Om det anmälda organet inte har följt expertpanelens råd ska det lämna en fullständig motivering i sin rapport om bedömning av överensstämmelse och kommissionen ska utan att det påverkar tillämpningen av artikel 109 göra både expertpanelens vetenskapliga yttrande och det anmälda organets skriftliga motivering offentligt tillgängliga via Eudamed.

h) Kommissionen ska, efter samråd med medlemsstaterna och relevanta vetenskapliga experter, tillhandahålla vägledning till expertpanelerna för en enhetlig tolkning av kriterierna i led c före den 26 maj 2020.

5.2 Förfarande i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans

a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska substansens kvalitet, säkerhet och lämplighet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

b) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska det, efter att ha verifierat substansens lämplighet som en del av produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten* – beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om substansens kvalitet och säkerhet samt om nyttan eller risken med att substansen integreras i produkten. Om produkten innehåller derivat av blod eller plasma från människa eller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som uteslutande omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet begära ett yttrande från EMA.

c) I yttrandet ska den hörda läkemedelsmyndigheten beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.

d) Den hörda läkemedelsmyndigheten ska förelägga det anmälda organet sitt yttrande senast 210 dagar efter att all den dokumentation som krävs mottagits.

e) Det vetenskapliga yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten, och eventuella uppdateringar av det yttrandet, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt och ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut.

f) Innan någon ändring görs beträffande en understödjande substans som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande dess tillverkningsprocess, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om ändringarna. Det anmälda organet ska begära ett yttrande från den hörda läkemedelsmyndigheten, för att bekräfta att den understödjande substansens kvalitet och säkerhet förblir oförändrad. Den hörda läkemedelsmyndigheten ska beakta uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten. Den hörda läkemedelsmyndigheten ska yttra sig senast 60 dagar efter att ha mottagit all den giltiga dokumentation som krävs om ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrande som lämnats av den hörda läkemedelsmyndigheten är negativt. Det anmälda organet ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut.

g) När den hörda läkemedelsmyndigheten får sådana uppgifter om den understödjande substansen som skulle kunna få konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten, ska den råda det anmälda organet om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten. Det anmälda organet ska beakta det rådet vid omprövningen av sin bedömning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

5.3 Förfarande i fråga om produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla

5.3.1 Vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav

a) I fråga om produkter som tillverkas av sådana derivat av vävnader eller celler från människa som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av direktiv 2004/23/EG med en verkan som understöder produktens verkan, ska det anmälda organet, innan det utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG (behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler) om aspekter som rör donation, tillvaratagande och kontroll av vävnader eller celler från människa eller derivat därav. Det anmälda organet ska lägga fram en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bl.a. ska innehålla information om dessa mänskliga vävnaders eller cellers icke-viabla tillstånd, donation, tillvaratagande och provning samt risken eller nyttan med att vävnaderna eller cellerna från människa eller derivat därav integreras i produkten.

b) Senast 120 dagar efter att ha mottagit all dokumentation som krävs ska den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler avge sitt yttrande för det anmälda organet.

c) Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler. Det anmälda organet får inte utfärda något intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.

d) Innan det görs några ändringar med avseende på icke-viabla vävnader eller celler från människa eller derivat därav som integrerats i en produkt, i synnerhet beträffande donation, kontroll och tillvaratagande av dem, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet ska samråda med den myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att kvalitet och säkerhet upprätthålls för vävnader eller celler från människa eller derivat därav som integrerats i produkten. Den berörda behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska beakta uppgifterna om nyttan av att vävnader eller celler från människa eller derivat därav integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser i fråga om det etablerade nytta/riskförhållandet med tillsatsen av vävnader eller celler från människa eller derivat därav i produkten. Den ska avge sitt yttrande senast 60 dagar efter att ha mottagit all dokumentation som krävs om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt och ska underrätta den berörda myndigheten för mänskliga vävnader och celler om sitt slutliga beslut.

5.3.2 Vävnader eller celler av animaliskt ursprung och derivat därav

För produkter som tillverkas med hjälp av animalisk vävnad som görs icke-viabel eller med hjälp av icke-viabla produkter som härrör från animalisk vävnad enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 ska det anmälda organet tillämpa de särskilda krav som fastställs i den förordningen.

5.4 Förfarande för produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen

a) Kvalitet och säkerhet hos de produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen ska kontrolleras om så är tillämpligt och endast med avseende på de krav som inte omfattas av denna förordning, i enlighet med de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG för utvärdering av absorption, distribution, metabolism, utsöndring, lokal tolerans, toxicitet, interaktion med andra produkter, läkemedel eller andra substanser och potential för biverkningar.

b) Dessutom ska det anmälda organet, för produkter, eller deras nedbrytningsprodukter, som absorberas systemiskt i människokroppen för att uppfylla avsett ändamål, begära ett vetenskapligt yttrande från den hörda läkemedelsmyndigheten (myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA) om huruvida produkten överensstämmer med relevanta krav i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

c) Yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten ska upprättas inom 150 dagar efter mottagandet av all den dokumentation som krävs.

d) Det vetenskapliga yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten, och alla eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i yttrandet och ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut.

6. Kontroll av satser i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från

människa enligt artikel 1.8 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt till det anmälda organet skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av en medlemsstats laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

KAPITEL III

ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

7. Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

   — EU-försäkran om överensstämmelse.

   — Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i avsnitt 2.2 andra stycket c.

   — Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4.

   — Den dokumentation som avses i avsnitt 4.2.

   — De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i denna bilaga.

8. Varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i avsnitt 7 hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i det avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

BILAGA X

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande representativt urval av de planerade producerade produkterna, uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Ansökan

Tillverkaren ska lämna in en ansökan för bedömning till ett anmält organ. Ansökan ska innehålla

— tillverkarens namn och adress till dess säte och, om ansökan lämnas in av tillverkarens auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,

— den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III; sökanden ska ställa ett representativt urval från de planerade producerade produkterna (nedan kallade *typ*), till det anmälda organets förfogande; det anmälda organet får vid behov begära andra urval, och

— en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som avslagits av ett annat anmält organ eller som dragits tillbaka av tillverkaren eller dess auktoriserade representant innan det andra anmälda organet gjort sin slutliga bedömning.

3. Bedömning

Det anmälda organet ska

a) granska ansökan med hjälp av sin personal med dokumenterad kunskap om och erfarenhet av den berörda tekniken och dess kliniska tillämpning; det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar, eller begära att ytterligare bevis lämnas för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning; det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester,

b) granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation; det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga standarder som avses i artikel 8 eller med tillämpliga gemensamma specifikationer, och registrera de enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta standarder enligt artikel 8 eller på relevanta gemensamma standarder,

c) granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i den kliniska utvärderingsrapporten enligt avsnitt 4 i bilaga XIV; det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, använda extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av produkten i fråga eller det kliniska tillstånd vid vilket den används,

d) när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås likna eller vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om sådana data är ändamålsenliga, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation; det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven,

e) tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i en bedömningsrapport om preklinisk och klinisk utvärdering som en del av rapporten om EU-typintyg enligt led i,

f) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 8 eller de gemensamma specifikationerna inte har tillämpats; om produkten måste kopplas till en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett,

g) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren, då denne har valt att tillämpa de relevanta harmoniserade standarderna, verkligen har gjort detta,

h) i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska utföras, och

i) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt leden a–g.

4. Intyg

Om typen överensstämmer med denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen av typkontroller, giltighetsvillkoren för intyget och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget ska upprättas i enlighet med bilaga XII. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas av det anmälda organet.

5. Ändringar av typ

5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen eller av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden.

5.2 Ändringar av en godkänd produkt, inbegripet begränsningar av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden, kräver godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar av den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

5.3 Ändringar av den godkända produktens avsedda ändamål och användningsförhållanden, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och de avsedda användningsförhållandena, ska innebära att en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse måste göras.

6. Särskilda ytterligare förfaranden

Avsnitt 5 i bilaga IX ska tillämpas med det förbehållet att hänvisningar till ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska betraktas som hänvisningar till ett EU-typintyg.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 5.

— Kopior av EU-typintygen, de vetenskapliga yttrandena och rapporterna samt tillägg till/kompletteringar av dessa.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

BILAGA XI

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Syftet med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse är att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ för vilken EU-typintyget har utfärdats och att de är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Om ett EU-typintyg har utfärdats i enlighet med bilaga X får tillverkaren antingen tillämpa förfarandet i del A (kvalitetssäkring av produktionen) eller förfarandet i del B (typkontroll) i den här bilagan.

3. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 ovan får förfarandena i denna bilaga kombinerade med utarbetandet av teknisk dokumentation enligt bilagorna II och III även tillämpas av tillverkare av produkter i klass IIa.

DEL A

KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTION

4. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem införs som godkänts för tillverkningen av de produkterna i fråga, utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 6 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 7.

5. När tillverkaren fullgör skyldigheterna i avsnitt 4 ska denne upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV för den produkt som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att den berörda produkten överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten.

6. Kvalitetsledningssystem

6.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla följande:

— Alla delar som förtecknas i avsnitt 2.1 i bilaga IX.

— Den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III för de godkända typerna.

— En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga X. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen ska en hänvisning till den tekniska dokumentationen och dess uppdateringar och de utfärdade intygen också finnas med i ansökan.

6.2 Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de bestämmelser i denna förordning som är tillämpliga på produkten i varje led. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Den dokumentationen ska framför allt inkludera en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 2.2 a, b, d och e i bilaga IX.

6.3 Avsnitt 2.3 första och andra stycket i bilaga IX ska tillämpas.

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenligt med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna av det anmälda organets revision och en motiverad bedömning.

6.4 Avsnitt 2.4 i bilaga IX ska tillämpas.

7. Granskning

Avsnitten 3.1, 3.2 första, andra och fjärde strecksatsen, 3.3, 3.4, 3.6 och 3.7 i bilaga IX ska tillämpas.

När det gäller produkter i klass III ska granskningen också innehålla en kontroll av att mängden producerat eller inköpt råmaterial eller viktiga komponenter som godkänts för typen överensstämmer med mängden färdiga produkter.

8. Kontroll av satser i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8.

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt skicka det anmälda organet det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av en medlemsstats laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

9. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkran om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen i bilaga IX.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 åttonde strecksatsen i bilaga IX, inklusive det EU-typintyg som avses i bilaga X.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4 i bilaga IX.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 2.3, 3.3 och 3.4 i bilaga IX.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

10. Tillämpning på produkter i klass IIa

10.1 Med undantag från avsnitt 5 ska tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse anses säkerställa och försäkra att de berörda produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

10.2 I fråga om produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den bedömning som avses i avsnitt 6.3 bedöma huruvida den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III för de produkter som valts ut som ett representativt urval överensstämmer med denna förordning.

När det anmälda organet väljer ut ett representativt urval av produkter ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta bedömningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för detta urval av produkter.

10.3 Om bedömningen i enlighet med avsnitt 10.2 bekräftar att de berörda produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med denna del i denna bilaga.

10.4 Ytterligare urval av produkter än det som gjordes för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse ska bedömas av det anmälda organet som en del av den övervakning som avses i avsnitt 7.

10.5 Med undantag av avsnitt 6 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkran om överensstämmelse.

— Den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

— Det intyg som avses i avsnitt 10.3.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

DEL B

TYPKONTROLL

11. Typkontroll ska förstås som det förfarande genom vilket tillverkaren, efter att ha undersökt varje tillverkad produkt och genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV, ska anses säkerställa och försäkra att de produkter som underkastats det förfarande som anges i avsnitten 14 och 15 överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

12. Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Innan tillverkningen påbörjas ska tillverkaren utarbeta dokumentation som definierar tillverkningsprocessen, vid behov särskilt i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda förfaranden som ska tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren dessutom tillämpa bestämmelserna i avsnitten 6 och 7 enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.

13. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och uppdatera en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och de förfaranden som säkerställer att tillverkarens skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning samt systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i kapitel VII fullgörs.

14. Det anmälda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen, genom undersökning och provning av varje produkt enligt avsnitt 15.

De ovannämnda undersökningar och provningar som avses i första stycket i detta avsnitt är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa steriliteten.

15. Kontroll genom granskning och provning av varje produkt

15.1 Varje produkt ska undersökas individuellt, och de lämpliga fysiska tester eller laboratorietester som definieras i den eller de relevanta standarder som avses i artikel 8 eller likvärdiga provningar och bedömningar ska utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

15.2 Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och ska utfärda ett EU-intyg om typkontroll för de genomförda provningarna och bedömningarna.

16. Kontroll av satser i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8.

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter vilka som en integrerad del innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, skulle betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.8 första stycket, ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna produktsats frisläpps samt till det anmälda organet skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av en medlemsstats laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

17. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst tio år, och för implantat minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkran om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 12.

— Det intyg som avses i avsnitt 15.2.

— Det EU-typintyg som avses i bilaga X.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

18. Tillämpning på produkter i klass IIa

18.1 Med undantag av avsnitt 11, genom EU-försäkran om överensstämmelse, ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

18.2 Avsikten med det anmälda organets kontroll i enlighet med avsnitt 4 är att bekräfta att de berörda produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

18.3 Om den kontroll som avses i avsnitt 18.2 bekräftar att de berörda produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med denna del av den här bilagan.

18.4 Med undantag av avsnitt 17 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkran om överensstämmelse.

— Den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

— Det intyg som avses i avsnitt 18.3.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

BILAGA XII

INTYG UTFÄRDADE AV ETT ANMÄLT ORGAN

KAPITEL I

ALLMÄNNA KRAV

1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.

2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.

3. Intyg ska utfärdas till endast en tillverkare. Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara samma namn och adress som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 30.

4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska otvetydigt identifiera den eller de berörda produkterna:

   a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, EU-typintyg och EU-intyg om produktkontroll ska inbegripa en tydlig identifiering, inklusive produktens eller produkternas namn, modell, typ, produktens avsedda ändamål, som tillverkaren har angett i bruksanvisningen och med avseende på vilken produkten har bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse, riskklassificering och grundläggande UDI-DI enligt artikel 27.6.

   b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och, för produkter i klass IIb, det avsedda ändamålet.

5. Det anmälda organet ska på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter, inbegripet deras klassificering, som intyget gäller.

6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.

7. EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring för produkter i klass I för vilka medverkan av ett anmält organ krävs enligt artikel 52.7 ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har begränsat revisionen av kvalitetsledningssystemet till de aspekter som krävs enligt den punkten.

8. När ett intyg kompletteras, ändras eller ersätts med ett nytt, ska det innehålla en hänvisning till det tidigare intyget med dess utfärdandedatum och en identifiering av ändringarna.

KAPITEL II

MINIMIINNEHÅLL I INTYG

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.

2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.

3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.

4. Om ett sådant redan har utfärdats, tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31.2.

5. Utfärdandedatum.

6. Utgångsdatum.

7. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med del I avsnitt 4.

8. I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med kapitel I avsnitt 8.

9. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.

10. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.

11. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.

12. I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.

13. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.

14. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.

15. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.

BILAGA XIII

FÖRFARANDE FÖR SPECIALANPASSADE PRODUKTER

1. I fråga om specialanpassade produkter ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller samtliga följande uppgifter:

   — Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter.

   — I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.

   — Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.

   — En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

   — Namnet på den person som utfärdat den skriftliga anvisningen och som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt att göra detta, och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.

   — Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.

   — En förklaring om att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.

   — I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller av mänskligt ursprung, eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung enligt förordning (EU) nr 722/2012.

2. Tillverkaren ska åta sig att ställa den dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntad prestanda, till de behöriga nationella myndigheternas förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas.

3. Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i avsnitt 2.

4. Den förklaring som avses i inledningen till avsnitt 1 ska sparas i minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

   Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

5. Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. I detta sammanhang ska tillverkaren i enlighet med artikel 87.1 underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden så snart som denne har fått kännedom om dem.

BILAGA XIV

KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

DEL A

KLINISK UTVÄRDERING

1. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en klinisk utvärdering ska tillverkarna

   a) upprätta och uppdatera en klinisk utvärderingsplan som åtminstone ska

      — identifiera de allmänna krav på säkerhet och prestanda som kräver stöd från relevanta kliniska data,

      — specificera produktens avsedda ändamål,

      — tydligt ange specificerade målgrupper, med tydliga indikationer och kontraindikationer,

      — detaljerat beskriva avsedd klinisk nytta för patienterna, med relevanta och specificerade kliniska utfallsparametrar,

      — specificera de metoder som ska användas vid granskning av de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av klinisk säkerhet, med tydlig hänvisning till fastställande av kvarvarande risker och biverkningar,

      — ange och specificera de parametrar som ska användas för att fastställa om nytta/riskförhållandet för produktens olika indikationer och avsedda ändamål är godtagbart baserat på det medicinska kunskapsläget,

      — ange hur frågor som rör nytta/riskaspekter avseende specifika komponenter, t.ex. användning av farmaceutiska, icke-viabla vävnader från djur eller människa, ska hanteras, och

      — innehålla en klinisk utvecklingsplan, som beskriver utveckling från förberedande undersökningar, såsom First in Human-studier, genomförbarhetsstudier och pilotstudier, till bekräftande prövningar, såsom pivotala kliniska prövningar, och en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, med angivande av milstolpar och en beskrivning av potentiella acceptanskriterier,

   b) identifiera tillgängliga kliniska data som är relevanta för produkten och dess avsedda ändamål och eventuella brister i den kliniska evidensen genom en systematisk vetenskaplig litteraturöversikt,

   c) bedöma alla relevanta kliniska data genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,

   d) generera nya eller kompletterande kliniska data som krävs för att besvara kvarstående frågor genom väl utformade kliniska prövningar i enlighet med den kliniska utvecklingsplanen, och

   e) analysera alla relevanta kliniska data för att kunna dra slutsatser om produktens säkerhet och kliniska prestanda, inklusive dess kliniska nytta.

2. Den kliniska utvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data. Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till den berörda produktens beskaffenhet, klassificering, avsedda ändamål samt riskerna med den och tillverkarens påståenden om produkten.

3. En klinisk utvärdering får endast bygga på kliniska data för en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga. Följande tekniska, biologiska och kliniska egenskaper ska beaktas när likvärdigheten ska bevisas:

   — Tekniska: produkten har liknande konstruktion, används under liknande användningsförhållanden, har likartade specifikationer och egenskaper, inklusive fysikalisk–kemiska egenskaper såsom energiintensitet, draghållfasthet, viskositet, ytegenskaper, våglängd och programvarualgoritmer, anbringas på liknande sätt i tillämpliga fall, liknande funktionsprinciper och krav på kritisk prestanda.

   — Biologiska: produkten använder samma material eller substanser i kontakt med samma mänskliga vävnader eller kroppsvätskor vid en liknande typ av kontakt och varaktighet av kontakten, och liknande frisättningsegenskaper vad avser substanser, inklusive nedbrytnings- och urlakningsprodukter.

— Kliniska: produkten används för samma kliniska tillstånd eller ändamål, däribland liknande sjukdomsgrad och sjukdomsstadium, på samma ställe i kroppen, i en liknande population vad avser ålder, anatomi och fysiologi, har samma typ av användare, har liknande relevant kritisk prestanda med tanke på de förväntade kliniska effekterna för ett specifikt avsett ändamål.

De egenskaper som anges i första stycket ska vara så lika att det inte finns någon kliniskt signifikant skillnad i fråga om produktens säkerhet och kliniska prestanda. Överväganden som avser likvärdighet ska bygga på en fullgod vetenskaplig motivering. Det ska tydligt visas att tillverkarna har tillräcklig tillgång till data om de produkter som de påstår vara likvärdiga för att den påstådda likvärdigheten ska kunna motiveras.

4. Resultaten av den kliniska utvärderingen och den kliniska evidens på vilken den grundar sig ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport som ska stödja bedömningen av produktens överensstämmelse.

Den kliniska evidensen tillsammans med icke-kliniska data som genererats från icke-kliniska testmetoder och annan relevant dokumentation ska göra det möjligt för tillverkaren att styrka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten i fråga.

Både positiva och negativa data som beaktats i den kliniska utvärderingen ska ingå i den tekniska dokumentationen.

DEL B

KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

5. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska anses vara en kontinuerlig process som uppdaterar den kliniska utvärderingen som beskrivs i artikel 61 och del A i denna bilaga och ska tas upp i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. När tillverkaren genomför en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska denne proaktivt samla in och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en CE-märkt produkt, och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd, säkerställa att de identifierade riskerna alltjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.

6. Den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska göras i enlighet med en dokumenterad metod som anges i en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

6.1 Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data i syfte att

a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,

b) identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka identifierade biverkningar och kontraindikationer,

c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,

d) säkerställa att nytta/riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 9 i bilaga I alltjämt är godtagbart, och

e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera att dess avsedda ändamål är korrekt.

6.2 Planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska åtminstone omfatta

a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, såsom insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till kliniska data,

b) de specifika metoder och förfaranden som ska tillämpas för den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, t.ex. utvärdering av lämpliga register eller sådana kliniska uppföljningsstudier,

c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,

d) en hänvisning till de relevanta delarna av den kliniska utvärderingsrapport som avses i avsnitt 4 och till den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I,

e) de specifika mål som den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska uppnå,

f) en utvärdering av kliniska data som är relaterade till likvärdiga eller liknande produkter,

g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, när tillverkaren använder sådana, och tillämpliga riktlinjer för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och

h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för aktiviteter avseende klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (t.ex. rapportering och analys av data avseende den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden) som tillverkaren ska genomföra.

7. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, vilken ska ingå i den kliniska utvärderingsrapporten och den tekniska dokumentationen.

8. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 61 och i del A i denna bilaga samt vid den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden visar att det krävs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.

BILAGA XV

KLINISKA PRÖVNINGAR

KAPITEL I

ALLMÄNNA KRAV

1. Etiska principer

Varje delmoment i den kliniska prövningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer.

2. Metoder

2.1 Kliniska prövningar ska utföras enligt en lämplig prövningsplan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är utformad så att de uppgifter från tillverkaren gällande produktens säkerhet, prestanda och aspekter som rör produkternas nytta/risk enligt artikel 62.1 bekräftas eller vederläggs. De kliniska prövningarna ska omfatta ett tillräckligt antal observationer för att garantera att slutsatserna är vetenskapligt giltiga. Utformningen och de valda statistiska metoderna ska motiveras i enlighet med kapitel II avsnitt 3.6 i denna bilaga.

2.2 De förfaranden som används för att utföra de kliniska prövningarna ska vara lämpliga för den produkt som prövas.

2.3 Den forskningsmetodik som används för att utföra den kliniska prövningen ska vara lämplig för den produkt som prövas.

2.4 De kliniska prövningarna ska utföras i enlighet med den kliniska prövningsplanen, av ett tillräckligt stort antal avsedda användare och i en klinisk miljö som är representativ för produktens avsedda normala användningsförhållanden i målgruppen av patienter. Kliniska prövningar ska överensstämma med den kliniska utvärderingsplan som avses i del A i bilaga XIV.

2.5 Prövningen ska utformas så att produktens alla relevanta tekniska och funktionella egenskaper, särskilt de som berör säkerhet och prestanda, och deras förväntade kliniska utfall undersöks på lämpligt sätt. En förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper och de därtill knutna förväntade kliniska resultaten ska läggas fram.

2.6 Den kliniska prövningens utfallsmått ska spegla produktens avsedda ändamål, kliniska nytta, prestanda och säkerhet. Utfallsmåtten ska väljas och utvärderas med hjälp av vetenskapligt giltiga metoder. Det primära utfallsmåttet ska vara lämpligt för produkten och vara kliniskt relevant.

2.7 Prövarna ska ha tillgång till tekniska och kliniska data om produkten. Personal som deltar i genomförandet av en prövning ska ha fått lämplig handledning och utbildning i fråga om korrekt användning av prövningsprodukten, och i fråga om den kliniska prövningsplanen och god klinisk praxis. Utbildningen ska verifieras och vid behov anordnas av sponsorn samt dokumenteras på lämpligt sätt.

2.8 Den kliniska prövningsrapporten, undertecknad av prövaren, ska innehålla en kritisk utvärdering av alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, och ska även innehålla samtliga negativa resultat.

KAPITEL II

DOKUMENTATION AVSEENDE ANSÖKAN OM KLINISK PRÖVNING

För prövningsprodukter som omfattas av artikel 62 ska sponsorn upprätta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 70 tillsammans med följande dokumentation:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

1.1 Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 62.2 som är etablerad i unionen.

1.2 Om informationen skiljer sig från den som anges i avsnitt 1.1, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som man avser använda i en klinisk prövning och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.

1.3 Den kliniska prövningens titel.

1.4 Status för ansökan om den kliniska prövningen (dvs. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).

1.5 Uppgifter om och/eller hänvisningar till den kliniska utvärderingsplanen.

1.6 Vid en ny ansökan för en produkt som omfattas av en tidigare inlämnad ansökan, datum eller referensnummer för den tidigare ansökan, eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, och särskilt ange om det har gjorts några ändringar för att bemöta slutsatser av de tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.

1.7 Om ansökan lämnas in parallellt med en ansökan om en klinisk prövning av humanläkemedel i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.

1.8 En angivelse av de medlemsstater och tredjeländer där den kliniska prövningen ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tiden för ansökan.

1.9 En kort beskrivning av prövningsprodukten, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen.

1.10 Upplysning om huruvida produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa eller om den har tillverkats av icke-viabla vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav.

1.11 Sammanfattning av den kliniska prövningsplanen, inklusive den kliniska prövningens syfte eller syften, försökspersonernas antal och kön, urvalskriterier för försökspersonerna, huruvida prövning kan komma att inkludera försökspersoner som är under 18 år, prövningens utformning, t.ex. om det rör sig om en kontrollerad och/eller randomiserad studie, planerat startdatum och planerat slutdatum.

1.12 I tillämpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.

1.13 Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället är kapabla att utföra den kliniska prövningen i enlighet med den kliniska prövningsplanen.

1.14 Uppgift om prövningens förväntade startdatum och varaktighet.

1.15 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om detta redan är involverat vid den tidpunkt då ansökan om en klinisk prövning lämnas in.

1.16 Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.

1.17 Den försäkran som avses i avsnitt 4.1.

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla de kliniska och icke-kliniska uppgifter om prövningsprodukten som har betydelse för prövningen och är tillgängliga vid tiden för ansökan. Prövarna ska skyndsamt informeras om eventuella uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information. Prövarhandboken ska identifieras tydligt och innehålla i synnerhet följande information:

2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VIII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.

2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, underhåll, upprätthållande av hygienstandarder och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt, i den mån denna information är tillgänglig, information som ska framgå av märkningen och bruksanvisningar som ska tillhandahållas tillsammans med produkten när den släpps ut på marknaden. Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.

2.3 Preklinisk utvärdering som bygger på relevanta data från prekliniska undersökningar och försöksdata, särskilt rörande konstruktionsberäkningar, in vitro-tester, ex vivo-tester, djurförsök, mekanisk eller elektrisk provning, tillförlitlighetsprovning, validering av sterilisering, kontroll och validering av programvara, prestandaprovning samt utvärdering av biokompatibilitet och biologisk säkerhet, beroende på vad som är tillämpligt.

2.4 Befintliga kliniska data, särskilt

— från tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur avseende produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, klinisk nytta för patienterna, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål,

— andra tillgängliga relevanta kliniska data avseende säkerhet, prestanda, klinisk nytta för patienterna, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för likvärdiga eller liknande produkter från samma tillverkare, bl.a. den tid de funnits på marknaden, en redogörelse för frågor som rör prestanda, klinisk nytta och säkerhetsrelaterade aspekter och alla vidtagna korrigerande åtgärder.

2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, alla oönskade effekter, kontraindikationer och varningar.

2.6 I fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa eller produkter som har tillverkats av icke-viabla vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung eller derivat därav, detaljerade uppgifter om läkemedelssubstansen, vävnaderna, cellerna eller derivat därav, och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och den specifika riskhanteringen när det gäller substansen, vävnaderna, cellerna eller derivat därav, samt bevis för att det genom att sådana beståndsdelar inkorporeras tillförs ett mervärde i fråga om produktens kliniska nytta och/eller säkerhet.

2.7 En förteckning med uppgifter om uppfyllande, helt eller delvis, av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive helt eller delvis tillämpade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningarna för att uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis har uppfyllts eller saknas.

2.8. En detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid den kliniska prövningen, och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.

3. Klinisk prövningsplan

Den kliniska prövningsplanen ska innehålla motivering, syfte, utformning, metod, övervakning, genomförande, dokumentationsförfarande och analysmetod avseende den kliniska prövningen. Den ska i synnerhet innehålla den information som anges i denna bilaga. Om delar av informationen lämnas separat ska den kliniska prövningsplanen innehålla en hänvisning till den.

3.1 Allmänt

3.1.1 Identifieringsnumret för den kliniska prövningen enligt artikel 70.1.

3.1.2 Identifiering av sponsorn – sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn på samt adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 62.2 som är etablerad i unionen.

3.1.3 Information avseende ansvarig prövare vid varje prövningsställe, prövningens samordnande prövare, adressuppgifter för varje prövningsställe och kontaktuppgifter (att använda i nödsituationer) för ansvarig prövare vid varje ställe. Roller, ansvarsområden och kvalifikationer för olika typer av prövare ska anges i den kliniska prövningsplanen.

3.1.4 En kort beskrivning av hur den kliniska prövningen finansieras och en kort beskrivning av avtalet mellan sponsorn och prövningsstället.

3.1.5 Sammanfattning av den kliniska prövningen på ett av unionens officiella språk, vilket fastställs av den berörda medlemsstaten.

3.2 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive avsett ändamål, tillverkare, spårbarhet, målgrupp, material som kommer i kontakt med människokroppen, medicinska eller kirurgiska förfaranden i anslutning till produktens användning samt den utbildning och erfarenhet som krävs för att använda produkten, bakgrundslitteraturgenomgång, aktuellt kunskapsläge avseende klinisk vård inom det relevanta tillämpningsområde och påstådda fördelar med den nya produkten.

3.3 Risker och klinisk nytta med den produkt, som ska granskas, med motivering av förväntade kliniska resultat i den kliniska prövningsplanen.

3.4 En beskrivning av den kliniska prövningens relevans mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis.

3.5 Den kliniska prövningens mål och hypoteser.

3.6 Den kliniska prövningens utformning, med bevis på vetenskaplig robusthet och giltighet.

3.6.1 Allmän information såsom prövningstyp, prövningens utfallsmått och variabler, med motivering till valen av dessa, som utgår från den kliniska utvärderingsplanen.

3.6.2 Information om prövningsprodukten, om eventuella jämförelseprodukter och om eventuella andra produkter eller läkemedel som ska användas vid den kliniska prövningen.

3.6.3 Information om försökspersonerna, urvalskriterierna, antalet försökspersoner, försökspersonernas representativitet i förhållande till målgruppen och i förekommande fall information om sårbara försökspersoner, t.ex. barn, gravida kvinnor, personer med nedsatt immunförsvar eller äldre personer.

3.6.4 Närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera bias, så som randomisering, och hantering av potentiella störfaktorer.

3.6.5 Beskrivning av kliniska förfaranden och diagnosmetoder i samband med den kliniska prövningen, och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.

3.6.6 Monitoreringsplan.

3.7 Statistiska överväganden, med motivering, inklusive i förekommande fall en beräkning av urvalsstorlekens statistiska styrka.

3.8 Datahantering.

3.9 Information om eventuella ändringar av den kliniska prövningsplanen.

3.10 Riktlinjer för uppföljning och hantering av eventuella avvikelser från den kliniska prövningsplanen vid prövningsstället och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från den kliniska prövningsplanen.

3.11 Ansvarighet i fråga om produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid den kliniska prövningen och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.

3.12 Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning på människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prövningar av produkter och med det tillämpliga regelverket.

3.13 Beskrivning av processen för informerat samtycke.

3.14 Säkerhetsrapportering, inklusive definitioner av negativa händelser och allvarliga negativa händelser, produktfel, förfaranden och tidsfrister för rapportering.

3.15 Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter det att en prövning avslutats, tillfälligt avbrutits eller avslutats i förtid, för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som det inte går att följa upp. Sådana förfaranden ska för produkter för implantation som ett minimum omfatta spårbarhet.

3.16 En beskrivning av planen för omhändertagandet av försökspersonerna sedan deras deltagande i den kliniska prövningen avslutats, om sådant omhändertagande krävs på grund av försökspersonernas deltagande i den kliniska prövningen, och om det skiljer sig från vad som normalt kan förväntas för det medicinska tillståndet i fråga.

3.17 Riktlinjer för upprättande av den kliniska prövningsrapporten och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt kapitel I avsnitt 1.

3.18 Förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper, med specifikt angivande av dem som omfattas av prövningen.

3.19 Litteraturförteckning.

4. Övrig information

4.1 En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda bortsett från de aspekter som omfattas av den kliniska prövningen och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.

4.2 Om det krävs enligt nationell rätt, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande/yttranden. Om det enligt nationell rätt inte krävs något yttrande från etikkommittén eller etikkommittéerna vid tidpunkten då ansökan lämnas in ska en kopia av etikkommitténs eller etikkommittéernas yttrande(n) inlämnas så snart detta/dessa finns tillgängliga.

4.3 Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 69 och motsvarande nationell rätt.

4.4 De handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke.

4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt

— de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,

— en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att konfidentialiteten bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter, och

— en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid ett eventuellt brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.

4.6 Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/riskhantering eller specifika provningsrapporter, ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.

KAPITEL III

SPONSORNS ÖVRIGA SKYLDIGHETER

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel II i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten får den skyldigheten fullgöras av den personen på sponsorns vägnar.

2. Sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna skyndsamt rapporterar de allvarliga negativa händelser eller andra händelser som avses i artikel 80.2 till sponsorn.

3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst tio år efter det att den kliniska prövningen av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska den tiden vara minst 15 år.

   Varje medlemsstat ska kräva att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första stycket för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson eller rättsliga företrädare enligt artikel 62.2 som är etablerad på medlemsstatens territorium, går i konkurs eller upphör med sin verksamhet innan denna tid har löpt ut.

4. Sponsorn ska utse en monitor som ska vara fristående från prövningsstället i syfte att se till att prövningen utförs i enlighet med den kliniska prövningsplanen, principerna om god klinisk sed och denna förordning.

5. Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen.

6. Sponsorn ska lämna bevis för att prövningen genomförs i enlighet med god klinisk sed, t.ex. genom intern eller extern inspektion.

7. Sponsorn ska utarbeta en klinisk prövningsrapport som innehåller åtminstone följande:

   — Försättsblad/inledande sida eller sidor där prövningens titel, prövningsprodukten, identifikationsnumret, den kliniska prövningsplanens nummer, samt uppgifter om de samordnande prövarna och de ansvariga prövarna vid varje prövningsställe, inklusive signaturer.

   — Uppgifter om rapportens upphovsman och datum för rapporten.

   — En sammanfattning av prövningen som innehåller titeln, prövningens ändamål, en beskrivning av prövningen, prövningens utformning och de metoder som använts, prövningens resultat och dess slutsats. Datum för prövningens avslutande, särskilt upplysningar om prövningar avslutats i förtid, tillfälligt avbrutits eller belagts med förbud.

   — En beskrivning av prövningsprodukten, särskilt ett tydligt definierat avsett ändamål.

   — En sammanfattning av den kliniska prövningsplanen som omfattar syfte, utformning, etiska aspekter, övervaknings- och kvalitetsåtgärder, urvalskriterier, målpatientpopulationer, urvalsstorlek, behandlingsscheman, uppföljningens varaktighet, samtidiga behandlingar, statistisk plan, inklusive hypotes, beräkning av urvalsstorlek och analysmetoder, samt en motivering.

   — Den kliniska prövningens resultat som omfattar dess logiska grund och motiv, demografiska data för försökspersonerna, analys av resultat avseende valda utfallsmått, närmare upplysningar om analys av undergrupper samt följsamheten till den kliniska prövningsplanen, och omfattar en uppföljning av data som saknas och patienter som dragit sig ur eller avbrutit den kliniska prövningen.

   — En sammanfattning av allvarliga negativa händelser, negativa produkteffekter, produktfel och eventuella relevanta korrigerande åtgärder.

   — Diskussion och övergripande slutsatser som omfattar resultat avseende säkerhet och prestanda, bedömning av risker och klinisk nytta, diskussion om klinisk relevans i överensstämmelse med det aktuella kliniska kunskapsläget, eventuella specifika försiktighetsåtgärder för specifika patientpopulationer, konsekvenser för prövningsprodukten, prövningens begränsningar.

BILAGA XVI

FÖRTECKNING ÖVER GRUPPER AV PRODUKTER UTAN AVSETT MEDICINSKT ÄNDAMÅL ENLIGT ARTIKEL 1.2

1. Kontaktlinser eller andra artiklar avsedda att föras in i eller placeras på ögat.

2. Artiklar avsedda att helt eller delvis föras in i människokroppen genom ett kirurgiskt invasivt ingrepp, för modifiering av anatomin eller fixering av kroppsdelar med undantag av tatueringsartiklar och piercingprodukter.

3. Substanser, kombinationer av substanser, eller artiklar avsedda att användas för att fylla ut huden i ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor genom subkutan, submukös eller intradermal injektion eller annan form av införande, utom för tatuering.

4. Utrustning avsedd att användas för att reducera, avlägsna eller förstöra fettvävnad, såsom utrustning för fettsugning, lipolys eller lipoplastik.

5. Utrustning som avger högintensiv elektromagnetisk strålning (t.ex. infrarött ljus, synligt ljus och ultraviolett strålning) avsedd för användning på människokroppen, inklusive koherenta och icke-koherenta källor, monokromatiskt och brett spektrum, såsom lasrar och IPL-utrustning för hudförbättring samt tatuerings- eller hårborttagning eller annan hudbehandling.

6. Utrustning avsedd för stimulering av hjärnan genom elektrisk ström eller magnetiska eller elektromagnetiska fält som tränger igenom kraniet och ändrar neuronal aktivitet i hjärnan.

BILAGA XVII

JÄMFÖRELSETABELL

Rådets direktiv 90/385/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 1.3	Artikel 1.3 första stycket	Artikel 1.9 första stycket
—	Artikel 1.3 andra stycket	Artikel 1.9 andra stycket
Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.8 första stycket
Artikel 1.5	Artikel 1.7	Artikel 1.11
Artikel 1.6	Artikel 1.5	Artikel 1.6
—	Artikel 1.6	—
—	Artikel 1.8	Artikel 1.13
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 5.1
Artikel 3 första stycket	Artikel 3 första stycket	Artikel 5.2
Artikel 3 andra stycket	Artikel 3 andra stycket	Artikel 1.12
Artikel 4.1	Artikel 4.1	Artikel 24
Artikel 4.2	Artikel 4.2	Artikel 21.1 och 21.2
Artikel 4.3	Artikel 4.3	Artikel 21.3
Artikel 4.4	Artikel 4.4	Artikel 10.11
Artikel 4.5 a	Artikel 4.5 första stycket	Artikel 20.6
Artikel 4.5 b	Artikel 4.5 andra stycket	—
Artikel 5.1	Artikel 5.1	Artikel 8.1
Artikel 5.2	Artikel 5.2	Artikel 8.2
Artikel 6.1	Artiklarna 5.3 och 6	—
Artikel 6.2	Artikel 7.1	Artikel 114
Artikel 7	Artikel 8	Artiklarna 94–97
—	Artikel 9	Artikel 51
Artikel 8.1	Artikel 10.1	Artiklarna 87.1 och 89.2
Artikel 8.2	Artikel 10.2	Artikel 87.10 och artikel 87.11 första stycket
Artikel 8.3	Artikel 10.3	Artikel 89.7
Artikel 8.4	Artikel 10.4	Artikel 91
Artikel 9.1	Artikel 11.1	Artikel 52.3
—	Artikel 11.2	Artikel 52.6
—	Artikel 11.3	Artikel 52.4 och 52.5
—	Artikel 11.4	—
—	Artikel 11.5	Artikel 52.7

Rådets direktiv 90/385/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG	Denna förordning
Artikel 9.2	Artikel 11 .6	Artikel 52.8
Artikel 9.3	Artikel 11.8	Artikel 11.3
Artikel 9.4	Artikel 11.12	Artikel 52.12
Artikel 9.5	Artikel 11.7	—
Artikel 9.6	Artikel 11.9	Artikel 53.1
Artikel 9.7	Artikel 11.10	Artikel 53.4
Artikel 9.8	Artikel 11.11	Artikel 56.2
Artikel 9.9	Artikel 11.13	Artikel 59
Artikel 9.10	Artikel 11.14	Artikel 4.5 och artikel 122 tredje stycket
—	Artikel 12	Artikel 22
—	Artikel 12a	Artikel 17
Artikel 9a.1 första strecksatsen	Artikel 13.1 c	—
Artikel 9a.1 andra strecksatsen	Artikel 13.1 d	Artikel 4.1
—	Artikel 13.1 a	Artikel 51.3 a och artikel 51.6
—	Artikel 13.1 b	Artikel 51.3 b och artikel 51.6
Artikel 10	Artikel 15	Artiklarna 62–82
Artikel 10a.1, andra meningen i artikel 10a.2 och artikel 10a.3	Artikel 14.1, andra meningen i artikel 14.2 och artikel 14.3	Artiklarna 29.4, 30 och 31
Artikel 10a.2 första meningen	Artikel 14.2 första meningen	Artikel 11.1
Artikel 10b	Artikel 14a	Artiklarna 33 och 34
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 98
Artikel 11.1	Artikel 16.1	Artiklarna 42 och 43
Artikel 11.2	Artikel 16.2	Artikel 36
Artikel 11.3	Artikel 16.3	Artikel 46.4
Artikel 11.4	Artikel 16.4	—
Artikel 11.5	Artikel 16.5	Artikel 56.5
Artikel 11.6	Artikel 16.6	Artikel 56.4
Artikel 11.7	Artikel 16.7	Artiklarna 38.2 och 44.2
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 20
Artikel 13	Artikel 18	Artiklarna 94–97
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 99
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 109
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 102
Artikel 16	Artikel 22	—
Artikel 17	Artikel 23	—
—	Artikel 21	—

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746

av den 5 april 2017

om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([3]) utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Det direktivet behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

(2) Syftet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och med beaktande av små och medelstora företag som är verksamma inom denna sektor. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter kan omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid prestandastudier är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i prestandastudier.

(3) Denna förordning syftar inte till att harmonisera regler avseende vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik efter det att de redan har tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter.

(4) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, prestandautvärdering och prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att förbättra hälsa och säkerhet bör det införas bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(5) De internationella riktlinjer som utarbetats för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering och dess uppföljningsinitiativ, det internationella forumet *International Medical Devices Regulators Forum*, bör i möjligaste mån beaktas, så att man kan främja enhetliga, internationella

([1]) Yttrande av den 14 februari 2013 (EUT C 133, 9.5.2013, s. 52).
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 7 mars 2017 (ännu ej offentliggjord i EUT).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

bestämmelser som bidrar till en hög global säkerhetsskyddsnivå, och underlätta handeln, särskilt i bestämmelserna om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringsregler, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk evidens.

(6) Det finns särskilda egenskaper hos medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, särskilt när det gäller riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för *in vitro*-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra.

(7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan lagstiftning som avser sådana produkter som medicintekniska produkter, laboratorieprodukter av allmän natur och produkter som endast är avsedda för forskningsändamål.

(8) Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. För att i detta avseende säkerställa enhetliga kvalificeringsbeslut i alla medlemsstater, i synnerhet när det gäller gränsfall, bör kommissionen, på eget initiativ eller på vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, från fall till fall få avgöra om en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av denna förordning eller inte. Kommissionen bör säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger produkters rättsliga status i gränsfallsfrågor som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocidprodukter eller livsmedelsprodukter.

(9) Det förefaller vara möjligt att skilda nationella regler gällande information och rådgivning i fråga om genetisk testning endast i begränsad utsträckning kan inverka på den inre marknadens förmåga att fungera smidigt. Därför är det lämpligt att endast begränsade krav fastställs i denna förordning i detta avseende, med beaktande av behovet av att säkerställa att proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen alltid respekteras.

(10) Det bör klargöras att alla tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som tillhandahåller information som ska göra det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägledande diagnostik), betraktas som medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(11) Produkter för behandlingsvägledande diagnostik är nödvändiga för att fastställa patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel genom ett kvantitativt eller kvalitativt fastställande av särskilda markörer som identifierar försökspersoner med högre risk för att drabbas av biverkningar av det berörda läkemedlet eller identifierar patienter i populationen avseende vilka den terapeutiska produkten har studerats på ett adekvat sätt och befunnits vara säker och verksam. En eller flera sådana biomarkörer kan finnas hos friska försökspersoner och/eller hos patienter.

(12) Produkter som används i syfte att övervaka behandling med läkemedel för att säkerställa att koncentrationen av relevanta substanser i människokroppen håller sig inom behandlingsfönstret anses inte vara produkter för behandlingsvägledande diagnostik.

(13) Kravet på att i möjligaste mån minska riskerna bör uppfyllas med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet för medicintekniska produkter på läkemedelsområdet.

(14) De säkerhetsaspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU ([1]) är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till direktiv 2014/30/EU.

(15) Denna förordning bör inbegripa krav vad gäller konstruktion och tillverkning av produkter som utsänder joniserande strålning, utan att detta påverkar tillämpningen av rådets direktiv 2013/59/Euratom ([2]), som har andra syften.

(16) Denna förordning bör innehålla krav på säkerhets- och prestandaegenskaper hos produkter som har utvecklats på ett sådant sätt som förebygger skador på arbetsplatsen, inbegripet skydd mot strålning.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).

([2]) Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1).

(17) Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, kvalificeras som en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Kvalificeringen av programvara, antingen som produkt eller som tillbehör, är oberoende av programvarans placering eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.

(18) Definitionerna i denna förordning vad gäller själva produkterna, tillhandahållandet av produkter, ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer, bedömningen av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning samt marknadskontroll, standarder och andra tekniska specifikationer, bör för att förbättra den rättsliga säkerheten anpassas till väletablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå.

(19) Det bör klargöras att det är viktigt att produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([1]) samt produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen uppfyller kraven i denna förordning när den berörda produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahållas i unionen.

(20) Med tanke på den stora betydelse som standardiseringen har på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör efterlevnaden av harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ([2]) vara ett sätt för tillverkarna att visa att de uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, som fastställs i den här förordningen.

(21) Genom direktiv 98/79/EG kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt de krav på prestandastudier och prestandautvärdering och/eller uppföljning efter utsläppandet på marknaden som fastställs i denna förordning.

(22) Gemensamma specifikationer bör utarbetas efter samråd med relevanta intressenter och med beaktande av europeiska och internationella standarder.

(23) Bestämmelserna om produkter bör i förekommande fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([3]) och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([4]).

(24) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de produkter som omfattas av den här förordningen, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.

(25) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå de krav som fastställs i denna förordning och därmed följa dem i större utsträckning bör det med utgångspunkt i den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter tydligt anges vilka allmänna skyldigheter som de olika ekonomiska aktörerna, inklusive importörer och distributörer, har, utan att detta påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.

(26) Vid tillämpning av denna förordning bör distributörers verksamhet anses inbegripa förvärv, innehav och tillhandahållande av produkter.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

([4]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

(27) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. prestandautvärdering och rapportering om säkerhetsövervakning, som inte fastställdes annat än i bilagorna till direktiv 98/79/EG arbetas in förordningens artikeldel.

(28) För att säkerställa högsta möjliga hälsoskyddsnivå bör reglerna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som både tillverkas och används inom en enda hälso- och sjukvårdsinstitution förtydligas och förstärkas. Sådan användning bör tolkas så att den inbegriper mätning och erhållande av resultat.

(29) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgruppernas särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden. Det är i detta sammanhang lämpligt att föreskriva att vissa regler i denna förordning när det gäller produkter som tillverkas och används endast inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, inklusive sjukhus och institutioner såsom laboratorier och folkhälsoinstitutioner som stöder hälso- och sjukvårdssystemet och/eller tillgodoser patientbehov men som inte har tillstånd att direkt behandla eller vårda patienter, inte bör tillämpas eftersom denna förordnings syften ändå kommer att uppfyllas på ett proportionellt sätt. Det bör noteras att begreppet *hälso- och sjukvårdsinstitution* inte omfattar inrättningar som i första hand har som syfte att främja en bättre hälsa eller en hälsosam livsstil, såsom gym, span, friskvårds- och träningsanläggningar. Det undantag som gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner gäller följaktligen inte för dessa inrättningar.

(30) Mot bakgrund av det faktum att fysiska och juridiska personer kan begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt är det lämpligt att kräva att tillverkare har vidtagit åtgärder som tillhandahåller tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt rådets direktiv 85/374/EEG ([1]). Sådana åtgärder bör vara proportionella i förhållande till riskklassen, produkttypen och företagets storlek. I detta sammanhang är det även lämpligt att fastställa regler för hur en behörig myndighet kan underlätta tillhandahållandet av information till personer som kan ha skadats av en defekt produkt.

(31) För att säkerställa att produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av produkter som de tillverkar beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vilket bör stå i proportion till riskklassen och berörd produkttyp. För att minimera riskerna eller förebygga tillbud som rör produkterna, bör tillverkarna dessutom inrätta ett system för riskhantering och ett system för rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

(32) Riskhanteringssystemet bör vara noggrant anpassat till och återspeglat i prestandautvärderingsprocessen för produkten, inbegripet de kliniska risker som ska hanteras som en del av prestandastudier, prestandautvärdering och prestandauppföljning efter utsläppandet på marknaden. Riskhanteringsprocessen och prestandautvärderingsprocessen bör vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.

(33) Det bör säkerställas att den person inom tillverkarens organisation som svarar för övervakning och kontroll av tillverkningen av produkter samt aktiviteter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och säkerhetsövervakning, ansvarar för att regelverket efterlevs och uppfyller vissa minimikrav i fråga om kompetens.

(34) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna en central roll som garanter för att dessa tillverkares produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner etablerade i unionen. Med tanke på denna centrala roll är det i verkställighetssyfte lämpligt att göra den auktoriserade representanten rättsligt ansvarig för defekta produkter för den händelse att en tillverkare som inte är etablerad i unionen inte har uppfyllt sina allmänna skyldigheter. Det ansvar som i denna förordning föreskrivs för den auktoriserade representanten påverkar inte tillämpningen av direktiv 85/374/EEG, och följaktligen bör den auktoriserade representanten vara solidariskt ansvarig tillsammans med importören och tillverkaren. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav som de bör uppfylla, inklusive kravet på att de ska ha en person tillgänglig som uppfyller minimikrav i fråga om kompetens vilka bör motsvara de krav som ställs på tillverkarens person med ansvar för att regelverket efterlevs.

([1]) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

(35) För att säkerställa rättslig säkerhet när det gäller de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en produkt.

(36) Parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur principen om parallellhandel bör tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av domstolens rättspraxis ([1]) inom andra relevanta sektorer och befintlig god praxis på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

(37) Produkter bör i allmänhet vara försedda med en CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte försöka hindra att produkter som uppfyller kraven i denna förordning släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaterna bör dock ha rätt att besluta huruvida de ska begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

(38) Produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI-system) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden, som beror på förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa förfalskade produkter. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.

(39) UDI-systemet bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden, utom produkter avsedda för prestandastudier, och baseras på internationellt erkända principer, bland annat definitioner som är förenliga med dem som används av viktiga handelspartner. För att UDI-systemet ska kunna fungera i tid för tillämpningen av denna förordning bör närmare bestämmelser fastställas i denna förordning och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]).

(40) Öppenhet och adekvat tillgång till information, som presenteras för den avsedda användaren på lämpligt sätt, är av väsentlig betydelse i allmänhetens intresse för att skydda folkhälsan, för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.

(41) En central aspekt för att målen i denna förordning ska kunna uppfyllas är inrättandet av en europeisk databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som bör integrera olika elektroniska system för sammanställning och behandling av information om produkter på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, vissa aspekter av bedömningen av överensstämmelse, anmälda organ, intyg, prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, bland annat genom att förbättra allmänhetens och hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till information, att undvika krav på dubbelrapportering, att öka samordningen mellan medlemsstaterna och att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, liksom mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen. Inom den inre marknaden kan man endast effektivt säkerställa detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta Europeiska databasen för medicintekniska produkter som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU ([3]).

(42) För att bidra till att Eudamed fungerar smidigt bör en internationellt erkänd nomenklatur för medicintekniska produkter göras tillgänglig utan avgift för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt denna förordning är skyldiga att använda nomenklaturen. Denna nomenklatur bör vidare vara tillgänglig, när så är praktiskt möjligt, utan avgift även för andra intressenter.

([1]) Dom av den 28 juli 2011, Orifarm och Paranova, i de förenade målen C-400/09 och C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

([3]) Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45).

(43) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, relevanta ekonomiska aktörer och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för prestandastudier bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och att rapportera allvarliga negativa händelser, produktfel och relaterade uppdateringar. Via det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de behöriga myndigheternas utvärdering av sådana tillbud och händelser. Det elektroniska systemet för marknadskontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.

(44) När det gäller data som har sammanställts och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ([1]) tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna, under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ([2]) är tillämplig på behandling av personuppgifter som, under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen, utförs av kommissionen inom ramen för den här förordningen. I enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

(45) I fråga om produkter i klasserna C och D bör tillverkarna göra en sammanfattning av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna samt resultaten av prestandautvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.

(46) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar väl för att man ska kunna säkerställa en hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.

(47) De anmälda organens bedömning av tillverkarnas tekniska dokumentation, särskilt dokumentationen av prestandautvärdering, bör kritiskt utvärderas av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Utvärderingen bör ingå i det riskbaserade tillvägagångssättet avseende de anmälda organens tillsyns- och övervakningsverksamhet, och bör grundas på ett urval av den relevanta dokumentationen.

(48) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även i fråga om deras rätt och skyldighet att göra oanmälda revisioner på plats och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.

(49) För att öka öppenheten i fråga om de nationella myndigheternas tillsyn av anmälda organ, bör myndigheter med ansvar för anmälda organ offentliggöra information om nationella bestämmelser som reglerar hur anmälda organ bedöms, utses och övervakas. I enlighet med god förvaltningspraxis bör denna information hållas aktuell av de myndigheterna, särskilt för att återspegla relevanta, betydande eller väsentliga ändringar i berörda förfaranden.

(50) Den medlemsstat där ett anmält organ är etablerat bör ansvara för tillämpningen av kraven i denna förordning med avseende på det anmälda organet.

(51) Medlemsstaterna bör, särskilt med tanke på sitt ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, få fastställa ytterligare krav på anmälda organ som utsetts för bedömning av överensstämmelse av produkter och som är etablerade på deras territorium, när det gäller frågor som inte regleras av denna förordning. Sådana ytterligare fastställda krav bör inte påverka tillämpningen av mer specifik övergripande unionslagstiftning om anmälda organ och likabehandling av anmälda organ.

(52) Beträffande produkter i klass D bör de behöriga myndigheterna informeras om intyg som utfärdas av anmälda organ och få rätt att granska de anmälda organens bedömning.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

(53) Beträffande produkter i klass D för vilka gemensamma specifikationer saknas är det lämpligt att föreskriva att, om det är den första certifieringen för den specifika typen av produkt i fråga och det inte finns någon liknande produkt på marknaden med samma avsedda ändamål och grundad på liknande teknik, bör anmälda organ, utöver de laboratorietester som EU:s referenslaboratorier gör av den prestanda som tillverkaren angett och av produktens överensstämmelse med kraven, vara tvungna att begära att expertpaneler granskar deras bedömningsrapporter om prestandautvärderingen. Samrådet med expertpaneler i samband med prestandautvärderingen bör leda till en harmoniserad utvärdering av medicintekniska högriskprodukter för *in vitro*-diagnostik genom utbyte av sakkunskap om prestandaaspekter och utarbetande av gemensamma specifikationer för produktkategorier som har genomgått denna samrådsprocess.

(54) För att patientsäkerheten ska förbättras och hänsyn tas till de tekniska framstegen, bör det nu gällande klassificeringssystem för produkter som avses i direktiv 98/79/EG förändras i grunden i enlighet med internationell praxis, och motsvarande förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör anpassas i enlighet därmed.

(55) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att dela in produkter i fyra riskklasser och att fastställa ett antal robusta riskbaserade klassificeringsregler, i enlighet med internationell praxis.

(56) Tillverkarna bör i allmänhet själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För produkter i klasserna B, C och D bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ medverkar i lämplig utsträckning.

(57) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse av produkter bör ytterligare stärkas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna för att säkerställa likvärdiga förutsättningar.

(58) Det är lämpligt att exportintyg innehåller information som gör det möjligt att använda Eudamed för att få information om produkten, särskilt om huruvida den finns på marknaden, har dragits tillbaka från marknaden eller återkallats samt om alla intyg om produktens överensstämmelse.

(59) Det är nödvändigt att klargöra kraven på kontroll av frisläppande av satser i fråga om de produkter som medför högst risk.

(60) EU:s referenslaboratorier bör ha möjlighet att genom laboratorietester kontrollera att de produkter som medför högst risk har den prestanda som tillverkaren angett och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, när sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att garantera en nivå i fråga om säkerhet och prestanda som är minst likvärdig.

(61) För att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i denna förordning är uppfyllda. Det är nödvändigt att klargöra kraven på styrkande av den kliniska evidensen, som grundar sig på uppgifter om vetenskaplig giltighet, och produktens analytiska respektive kliniska prestanda. För att det ska bli en strukturerad och transparent process som leder fram till tillförlitliga och solida uppgifter, bör inhämtandet och bedömningen av tillgänglig vetenskaplig information och uppgifter från prestandastudier grundas på en prestandautvärderingsplan.

(62) Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från prestandastudier som genomförs under ansvar av en sponsor. Det bör vara möjligt för såväl tillverkaren som någon annan fysisk eller juridisk person att vara den sponsor som åtar sig ansvaret för prestandastudien.

(63) Det är nödvändigt att säkerställa att den kliniska evidensen för produkter uppdateras under hela produkternas livscykel. En sådan uppdatering innebär planerad övervakning av den vetenskapliga utvecklingen och förändringar av medicinsk praxis från tillverkarens sida. Relevant ny information bör leda till en omprövning av den kliniska evidensen för produkten så att säkerheten och prestandan därigenom säkerställs genom en kontinuerlig prestandautvärderingsprocess.

(64) Man bör vara medveten om att begreppet *klinisk nytta för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* skiljer sig i grunden från det som tillämpas för läkemedel eller terapeutiska medicintekniska produkter eftersom nyttan med medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik består i att ge korrekt medicinsk information om patienter, som i tillämpliga fall bedöms mot medicinsk information som erhållits genom användning av andra diagnostiska alternativ och tekniker, medan det slutliga kliniska resultatet för patienten är avhängigt av ytterligare diagnostiska och/eller terapeutiska alternativ som kan finnas tillgängliga.

(65) Om specifika produkter saknar analytisk eller klinisk prestanda eller specifika prestandakrav inte är tillämpliga, är det lämpligt att utelämnanden i fråga om sådana krav motiveras i prestandautvärderingsplanen och relaterade rapporter.

(66) Reglerna för prestandastudier bör vara i linje med väletablerade internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor, så att resultaten av prestandastudier som genomförs i unionen lättare kan godtas som dokumentation utanför unionen och så att resultaten av prestandastudier som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer lättare kan godtas inom unionen. Reglerna bör också vara i linje med den senaste versionen av Världsläkarorganisationens (World Medical Association) Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor.

(67) Den medlemsstat där prestandastudien genomförs bör tillåtas att fastställa vilken myndighet som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra en prestandastudie samt att organisera etikkommittéers medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för prestandastudien som anges i denna förordning. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat. I detta sammanhang bör medlemsstaterna säkerställa att lekmän, särskilt patienter eller patientorganisationer, bereds möjlighet att delta. De bör också säkerställa att nödvändig expertis finns tillgänglig.

(68) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna säkert registreras och rapporteras i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*) bör inga personuppgifter om de försökspersoner som deltar i prestandastudier registreras i det elektroniska systemet. För att säkerställa synergieffekter med området kliniska prövningar av medicintekniska produkter bör det elektroniska systemet för prestandastudier vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.

(69) När en interventionsstudie av klinisk prestanda eller en annan prestandastudie som innebär risker för försökspersonerna ska genomföras i mer än en medlemsstat, bör sponsorn ha möjlighet att lämna in en enda ansökan för att minska den administrativa bördan. För att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna av den produkt som är föremål för prestandastudien och av den vetenskapliga utformningen av den prestandastudien bör förfarandet för bedömningen av en enda ansökan samordnas mellan medlemsstaterna, under en samordnande medlemsstats ledning. Denna samordnade bedömning bör inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på en prestandastudie, såsom informerat samtycke. Under en inledande period på sju år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas bör medlemsstaterna ha möjlighet att delta i den samordnade bedömningen på frivillig basis. Efter denna period bör alla medlemsstater vara skyldiga att delta i den samordnade bedömningen. Kommissionen bör, på grundval av erfarenheterna från medlemsstaternas frivilliga samordning, utarbeta en rapport om tillämpningen av de relevanta bestämmelserna angående det samordnade bedömningsförfarandet. Om rapportens slutsatser är negativa bör kommissionen lämna in ett förslag om att förlänga den period under vilken deltagandet i det samordnade bedömningsförfarandet är frivilligt.

(70) Sponsorerna bör rapportera vissa negativa händelser och produktfel som förekommer under interventionsstudierna av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna till de medlemsstater där studierna genomförs. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att avsluta eller avbryta studierna eller återkalla tillståndet för dessa studier, om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i sådana studier. Sådan information bör delges övriga medlemsstater.

(71) Sponsorn för en prestandautvärdering bör överlämna en för den avsedda användaren lättfattlig sammanfattning av resultaten av prestandastudien tillsammans med prestandastudierapporten, i förekommande fall, inom de tidsfrister som fastställs i denna förordning. När det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att överlämna sammanfattningen av resultaten inom de fastställda tidsfristerna bör sponsorn motivera detta och ange när resultaten kommer att överlämnas.

(72) Med undantag av vissa allmänna krav bör denna förordning endast omfatta prestandastudier som är avsedda att samla vetenskapliga data syfte att visa produkternas överensstämmelse.

(73) Det är nödvändigt att klargöra att prestandastudier med överblivet provmaterial inte kräver tillstånd. De allmänna kraven och andra ytterligare krav vad gäller uppgiftsskydd och de tillämpliga kraven för förfaranden som utförs i enlighet med nationell rätt såsom etisk granskning bör dock fortsätta att gälla för alla prestandastudier, inklusive när överblivet provmaterial används.

(74) De principer för ersättning, begränsning och förfining på djurförsöksområdet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU ([1]) bör iakttas. I synnerhet bör onödiga dubbleringar av tester och studier undvikas.

(75) Tillverkarna bör spela en aktiv roll efter utsläppandet på marknaden genom att systematiskt och aktivt samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av deras produkter i syfte att uppdatera sin tekniska dokumentation och samarbeta med de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för säkerhetsövervakning och marknadskontroll. I detta syfte bör tillverkarna inrätta ett omfattande system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, vilket inrättas i enlighet med kvalitetsstyrningssystemet och baserar sig på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Relevanta uppgifter och relevant information som samlats in genom övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden, samt erfarenheter från förebyggande och/eller korrigerande åtgärder som genomförts bör användas för uppdatering av relevanta delar av den tekniska dokumentationen, såsom sådana som avser riskbedömning och prestandautvärdering, och bör också bidra till öppenhet och insyn.

(76) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning av produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

(77) Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att öka medvetenheten bland hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter om vikten av att rapportera tillbud. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter bör ges uppmuntras och ges möjlighet att rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna om misstänkta allvarliga tillbud, och om en tillverkare bekräftar att ett sådant tillbud kan ha inträffat, bör de berörda myndigheterna säkerställa att lämplig uppföljning sker i syfte att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.

(78) Utvärderingen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att bedömningarna samordnas när det har inträffat liknande tillbud eller när korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.

(79) Inom ramen för en utredning av ett tillbud bör de behöriga myndigheterna, när så är lämpligt, ta hänsyn till information och synpunkter från relevanta intressenter, inbegripet patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och sammanslutningar för tillverkare.

(80) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser eller produktfel i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda och andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna och rapportering av allvarliga tillbud efter det att en produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda så att man undviker dubbelrapportering.

(81) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att stärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att säkerställa att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

(82) Alla statistiskt signifikanta ökningar av antalet eller allvarlighetsgraden av tillbud som inte är allvarliga eller av förväntade felaktiga resultat som kan inverka väsentligt på nytta/riskanalysen och som kan leda till oacceptabla risker bör rapporteras till de behöriga myndigheterna så att en bedömning kan göras och lämpliga åtgärder vidtas.

(83) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna har utsett på grund av deras roll och sakkunskap inom området för medicintekniska produkter,

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

inbegripet medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i förordning (EU) 2017/745 för att fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/745, lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna med att säkerställa att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter bör kunna inrätta undergrupper för att ha tillgång till nödvändig djupgående teknisk sakkunskap inom området för medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Vid inrättandet av undergrupper bör man i tillräcklig utsträckning beakta möjligheten att involvera befintliga arbetsgrupper på unionsnivå inom området för medicintekniska produkter.

(84) Närmare samordning mellan de nationella behöriga myndigheterna genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnande myndighet är viktig för att man ska kunna säkerställa en genomgående hög hälso- och säkerhetsskyddsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om prestandastudier och säkerhetsövervakning. Principen om samordnat utbyte och samordnad bedömning bör också gälla för annan myndighetsverksamhet som beskrivs i denna förordning, såsom utseende av anmälda organ, och bör uppmuntras inom området marknadskontroll av produkter. Samarbete, samordning och information om verksamheten bör också leda till effektivare användning av resurser och sakkunskap på nationell nivå.

(85) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till de samordnande nationella myndigheterna och säkerställa att regelverket för produkter genomförs effektivt och enhetligt på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.

(86) Unionen och, där så är lämpligt, medlemsstaterna bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det inom andra jurisdiktioner antas bestämmelser som ger en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.

(87) Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning genomförs, bland annat genom att fastställa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för åsidosättande av dem.

(88) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men för att säkerställa öppenhet och insyn bör medlemsstaterna informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de beslutar om sådana avgifters struktur och storlek. För att ytterligare säkerställa öppenhet och insyn bör information om avgifternas struktur och storlek finnas allmänt tillgänglig på begäran.

(89) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i stadgan, i synnerhet människans värdighet, människans integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.

(90) Befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget bör delegeras till kommissionen i syfte att ändra vissa icke väsentliga bestämmelser i denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([1]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(91) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([2]).

([1]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

(92) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas för genomförandeakter som anger formen för och presentationen av de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattningar av säkerhet och prestanda samt fastställer mallen för exportintyg, eftersom dessa genomförandeakter rör förfarandefrågor och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.

(93) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter, om det föreligger tvingande skäl till skyndsamhet i vederbörligen motiverade fall med avseende på utvidgning till hela unionen av ett nationellt undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

(94) I syfte att göra det möjligt för kommissionen att utse utfärdande enheter och EU:s referenslaboratorier, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

(95) För att ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag, anmälda organ, medlemsstaterna och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning och för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt, bör det fastställas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som ska vidtas. Dock bör vissa delar av förordningen som direkt påverkar medlemsstaterna och kommissionen börja tillämpas så snart som möjligt. Det är också särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven senast den dag då denna förordning börjar tillämpas, så att det inte uppstår brist på produkter på marknaden. Det är emellertid nödvändigt att ett eventuellt utseende av ett anmält organ i enlighet med kraven i denna förordning före den dag då förordningen börjar tillämpas inte påverkar giltigheten av utseendet av dessa anmälda organ enligt direktiv 98/79/EG och deras möjlighet att fortsätta utfärda giltiga intyg enligt det direktivet fram till den dag då denna förordning börjar tillämpas.

(96) För att säkerställa en smidig övergång till nya regler för registrering av produkter och intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system som inrättats på unionsnivå i enlighet med denna förordning börja gälla fullt ut först 18 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, om motsvarande it-system utvecklas planenligt. Under denna övergångsperiod bör vissa bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå i enlighet med denna förordning bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna har antagit i enlighet med de bestämmelserna, så att man undviker dubbelregistreringar.

(97) För att möjliggöra ett smidigt införande av UDI-systemet bör den tidpunkt då skyldigheten att placera UDI-bäraren på produktens märkning börjar gälla variera från ett till fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilken klass den berörda produkten tillhör.

(98) Direktiv 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt andra därmed sammanhängande aspekter som omfattas av denna förordning. Tillverkarnas skyldigheter att tillhandahålla dokumentation i fråga om produkter som de släppt ut på marknaden samt tillverkarnas och medlemsstaternas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning när det gäller produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med det direktivet bör dock fortsätta att gälla. Det bör vara upp till medlemsstaterna att besluta om hur de organiserar säkerhetsövervakningen, men det är önskvärt för dem att möjligheten finns att rapportera om händelser avseende produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med det direktivet, med hjälp av samma verktyg för att rapportera om produkter som släpps ut på marknaden i enlighet med den här förordningen. Beslut 2010/227/EU, som antogs för genomförandet av det direktivet och rådets direktiv 90/385/EEG ([1]) och 93/42/EEG ([2]), bör också upphöra att gälla från och med den dag då Eudamed fungerar fullt ut.

(99) Kraven i denna förordning bör tillämpas på alla produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas. För att säkra en smidig övergång bör det dock vara möjligt, för en begränsad period efter den dagen, att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk med stöd av ett giltigt intyg som har utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG.

(100) Europeiska datatillsynsmannen har avgett ett yttrande ([3]) i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001.

([1]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).
([2]) Rådets direktiv 93/42 av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).
([3]) EUT C 358, 7.12.2013, s. 10.

(101) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar smidigt och att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik så att en hög skyddsnivå säkerställas för patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INLEDANDE BESTÄMMELSER

Avsnitt 1

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för användning på människor och tillbehör till sådana produkter i unionen. Denna förordning tillämpas också på prestandastudier av sådana medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och tillbehör som utförs i unionen.

2. I denna förordning avses med *produkter* medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

3. Denna förordning tillämpas inte på följande:

a) Artiklar för allmän användning i laboratorium eller artiklar som endast är avsedda för forskningsändamål, om inte tillverkarens särskilda avsikt med dessa artiklar är att de på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning *in vitro*.

b) Invasiva artiklar för provtagning eller artiklar som bringas i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov.

c) Internationellt certifierade referensmaterial.

d) Material som används i program för extern kvalitetsbedömning.

4. En produkt som när den släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 ska regleras av den förordningen. Kraven i den här förordningen ska tillämpas på den del av den medicintekniska produkten som är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik.

5. Denna förordning utgör sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 2.3 i direktiv 2014/30/EG.

6. Produkter som även är maskiner i den mening som avses i artikel 2 andra stycket a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG ([1]) ska, när en risk enligt det direktivet föreligger, även uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I till det direktivet, i den mån de kraven är mer specifika än de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i kapitel II i bilaga I till denna förordning.

7. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av direktiv 2013/59/Euratom.

8. Denna förordning ska inte påverka en medlemsstats rätt att begränsa användningen av en specifik produkttyp med hänsyn till aspekter som inte omfattas av denna förordning.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

9. Denna förordning ska inte påverka nationell rätt i fråga om organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, kravet att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att deras användning måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.

10. Ingenting i denna förordning ska begränsa tryckfriheten eller yttrandefriheten i medierna såtillvida dessa friheter är garanterade i unionen och medlemsstaterna, särskilt enligt artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *medicinteknisk produkt*: en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745.

2. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas *in vitro* vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:

   a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

   b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,

   c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,

   d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,

   e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,

   f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

   Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

3. *provbehållare*: produkt som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, av tillverkaren är särskilt avsedda att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning *in vitro*.

4. *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik men som av tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för att specifikt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik för dess eller deras avsedda ändamål eller för att specifikt och direkt underlätta den medicinska funktionen hos den eller de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik utifrån deras avsedda ändamål.

5. *produkt för självtestning*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas av lekmän, inbegripet produkter som används för tester som erbjuds lekmän via informationssamhällets tjänster.

6. *produkt för patientnära testning*: produkt som inte är avsedd för självtestning men för testning utanför laboratoriemiljö, i allmänhet nära eller bredvid patienten, av hälso- och sjukvårdspersonal.

7. *produkt för behandlingsvägledande diagnostik*: en produkt som är väsentlig för en säker och effektiv användning av ett motsvarande läkemedel i syfte att

   a) före och/eller under behandlingen identifiera vilka patienter som mest sannolikt kommer att ha nytta av det motsvarande läkemedlet, eller

   b) före och/eller under behandlingen identifiera vilka patienter som sannolikt löper ökad risk för allvarliga biverkningar som ett resultat av behandlingen med det motsvarande läkemedlet.

8. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.

9. *engångsprodukt*: produkt avsedd att användas vid en och samma procedur.

10. *förfalskad produkt*: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.

11. *uppsättning (kit)*: en grupp komponenter som har förpackats tillsammans och är avsedda att användas för att utföra en specifik diagnostisk undersökning *in vitro* eller en del därav.

12. *avsett ändamål*: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte eller som anges av tillverkaren i prestandautvärderingen.

13. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.

14. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

15. *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

16. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad.

17. *nytta/riskbestämning*: analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren.

18. *kompatibilitet*: förmågan hos en produkt, inklusive programvara, att när den används tillsammans med en eller flera andra produkter för sitt avsedda ändamål,

    a) verka utan att förmågan att prestera såsom avsetts går förlorad eller äventyras, och/eller

    b) integreras och/eller fungera utan att någon del av de kombinerade produkterna behöver ändras eller anpassas, och/eller

    c) användas tillsammans utan konflikt/störning eller biverkningar.

19. *driftskompatibilitet*: förmågan hos två eller flera produkter, inklusive programvara, från samma eller olika tillverkare att

    a) utbyta information och använda information som har utbytts för ett korrekt utförande av en särskild funktion utan att ändra uppgifternas innehåll, och/eller

    b) kommunicera med varandra, och/eller

    c) fungera tillsammans såsom avsetts.

20. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, utom produkter avsedda för prestandastudie, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

21. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, utom produkter avsedda för prestandastudie, på unionsmarknaden.

22. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, utom produkter avsedda för prestandastudie, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål.

23. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke.

24. *helrenovera*: avser i definitionen av tillverkare att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd.

25. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren, som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.

26. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

27. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

28. *ekonomisk aktör*: en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör eller en distributör.

29. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.

30. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.

31. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

32. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas om kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.

33. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

34. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.

35. *CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

36. *klinisk evidens*: de kliniska data och resultat av prestandautvärderingar som rör en produkt och som i mängd och kvalitet är tillräckliga för att möjliggöra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten är säker och uppnår den avsedda kliniska nyttan, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

37. *klinisk nytta*: en produkts positiva inverkan med avseende på dess funktion, t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller underlättande av diagnostisering av patienter, eller en positiv inverkan på patienthandläggning eller folkhälsan.

38. *vetenskaplig giltighet för en analyt*: associering mellan en analyt och ett kliniskt eller fysiologiskt tillstånd.

39. *produkts prestanda*: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av den analytiska och i förekommande fall den kliniska prestanda som stöder detta avsedda ändamål.

40. *analytisk prestanda*: en produkts förmåga att korrekt detektera eller mäta en viss analyt.

41. *klinisk prestanda*: en produkts förmåga att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt fysiologiskt eller patologiskt tillstånd eller en fysiologisk eller patologisk process för målgruppen och de avsedda användarna.

42. *prestandastudie*: en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda.

43. *prestandastudieplan*: ett dokument som innehåller en motivering till varför prestandastudien behöver göras samt en beskrivning av prestandastudiens mål, utformning, metod, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande.

44. *prestandautvärdering*: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den vetenskapliga giltigheten, den analytiska och i förekommande fall kliniska prestandan hos en produkt.

45. *produkt avsedd för prestandastudie*: produkt som av tillverkaren är avsedd att användas i en prestandastudie.

    En produkt som är avsedd att användas för forskningsändamål, utan några medicinska syften, ska inte anses vara en produkt avsedd för prestandastudie.

46. *interventionsstudie av klinisk prestanda*: en studie av klinisk prestanda där testresultaten kan påverka beslut om handläggning av patienter och/eller användas som vägledning för behandling.

47. *försöksperson*: person som deltar i en prestandastudie och vars prover genomgår undersökningar in-vitro med en produkt avsedd för prestandastudie och/eller en produkt som används för kontrolländamål.

48. *prövare*: person som ansvarar för genomförandet av en prestandastudie på ett prestandastudieställe.

49. *diagnostisk specificitet*: en produkts förmåga att identifiera frånvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.

50. *diagnostisk sensitivitet*: en produkts förmåga att identifiera förekomsten av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.

51. *prediktivt värde*: sannolikheten för att en person med ett positivt testresultat har ett visst tillstånd som är föremål för undersökning eller att en person med ett negativt testresultat inte har ett visst tillstånd.

52. *positivt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna positiva resultat från falska positiva resultat för ett visst attribut hos en viss population.

53. *negativt prediktivt värde*: en produkts förmåga att skilja sanna negativa resultat från falska negativa resultat för ett visst attribut hos en viss population.

54. *sannolikhetskvot*: sannolikheten för att ett visst resultat påträffas hos en individ med ett särskilt kliniskt eller fysiologiskt tillstånd i förhållande till sannolikheten för att samma resultat påträffas hos en individ som inte har samma kliniska eller fysiologiska tillstånd.

55. *kalibrator*: ett mätreferensmaterial som används vid kalibreringen av en produkt.

56. *kontrollmaterial*: ett ämne, ett material eller en artikel som enligt tillverkaren ska användas för att verifiera prestanda-egenskaperna hos en produkt.

57. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av prestandastudien.

58. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss prestandastudie, efter att ha informerats om alla aspekter av prestandastudien som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är underårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i prestandastudien.

59. *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av denna förordning, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.

60. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, olämpligt beslut om patienthandläggning, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en prestandastudie, oberoende av om det finns ett samband eller inte med produkten avsedd för prestandastudie.

61. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:

    a) Ett patienthandläggningsbeslut som leder till dödsfall eller en omedelbar livshotande situation för den testade individen eller till att den testade individens barn avlider.

    b) Dödsfall.

    c) Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos den testade individen eller mottagaren av testade donationer eller material som medfört något av följande:

        i) Livshotande sjukdom eller skada.

        ii) Bestående skada på struktur i kroppen eller bestående funktionsnedsättning.

iii) Sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård för patienten.

iv) Medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på struktur i kroppen eller bestående funktionsnedsättning.

v) Kronisk sjukdom.

d) Allvarlig fosterpåverkan, fosterdöd, medfödd fysisk eller mental funktionsnedsättning eller missbildning.

62. *produktfel*: brister hos en produkt avsedd för prestandastudie i fråga om identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

63. *övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från produkter som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.

64. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att kontrollera och säkerställa att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

65. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.

66. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan fortsatt tillhandahålls på marknaden.

67. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller skada som en följd av ett medicinskt beslut eller åtgärder som vidtagits eller inte vidtagits på grundval av information eller resultat som produkten tillhandahållit.

68. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka

a) en patients, användares eller annan persons död,

b) tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller

c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

69. *allvarligt hot mot folkhälsan*: en händelse som kan leda till en omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan orsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt.

70. *korrigerande åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.

71. *korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.

72. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

73. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

74. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska och/eller kliniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

Avsnitt 2

Artiklars rättsliga status och rådgivning

Artikel 3

Artiklars rättsliga status

1. På vederbörligen motiverad begäran av en medlemsstat ska kommissionen, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inrättad genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745, genom genomförandeakter fastställa om en viss artikel, eller kategori eller grupp av artiklar omfattas av definitionen av *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3 i den här förordningen.

2. Kommissionen får också på eget initiativ, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

3. Kommissionen ska säkerställa att medlemsstaterna utbyter sakkunskap när det gäller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, medicintekniska produkter, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra artiklar, för att fastställa lämplig rättslig status för en artikel, eller kategori eller grupp av artiklar.

4. Kommissionen ska säkerställa en lämplig nivå av samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, beroende på vad som är tillämpligt, när man överväger den eventuella rättsliga statusen som produkt för artiklar som innefattar läkemedel, mänskliga vävnader och celler, biocider eller livsmedelsprodukter.

Artikel 4

Genetisk information, rådgivning och informerat samtycke

1. När genetiska tester används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ([1]) och för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt.

2. När det gäller de skyldigheter som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt anses obehandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik.

3. Punkt 2 gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används.

4. Ingenting i denna artikel ska hindra medlemsstaterna från att anta eller bibehålla åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, är mer specifika eller avser informerat samtycke.

KAPITEL II

TILLHANDAHÅLLANDE PÅ MARKNADEN OCH IBRUKTAGANDE AV PRODUKTER, DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER, CE-MÄRKNING OCH FRI RÖRLIGHET

Artikel 5

Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller kraven i denna förordning och när den på vederbörligt sätt levererats och installerats, underhålls och används för avsett ändamål.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en prestandautvärdering i enlighet med artikel 56.

4. Produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, med undantag av produkter avsedda för prestandastudier, ska anses ha tagits i bruk.

5. Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Produkterna överförs inte till någon annan juridisk enhet.

b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.

c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionens laboratorium följer standarden EN ISO 15189 eller i förekommande fall nationella bestämmelser, däribland nationella bestämmelser om ackreditering.

d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som finns på marknaden.

e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.

f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller

   i) namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen,

   ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,

   iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i förekommande fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.

g) Vad gäller produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VIII utarbetar hälso- och sjukvårdsinstitutionen dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas utformning och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda. Medlemsstaterna får tillämpa denna bestämmelse även på produkter i klass A, B eller C i enlighet med reglerna i bilaga VIII.

h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led g.

i) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter av den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.

Denna punkt är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala.

6. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga I får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 6

Distansförsäljning

1. En produkt som erbjuds via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell rätt i fråga om utövande av medicinsk yrkesverksamhet ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men som antingen mot betalning eller kostnadsfritt används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535 eller genom andra kommunikationsmedel direkt eller via mellanhänder erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

3. På begäran av en behörig myndighet ska en fysisk eller juridisk person som erbjuder en produkt i enlighet med punkt 1 eller som tillhandahåller en tjänst i enlighet med punkt 2 tillhandahålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för den berörda produkten.

4. En medlemsstat får av folkhälsoskäl kräva att en tillhandahållare av informationssamhällets tjänster, enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv (EU) 2015/1535, upphör med sin verksamhet.

Artikel 7

Påståenden

Det är förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att

a) tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,

b) inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,

c) underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,

d) föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

Artikel 8

Användning av harmoniserade standarder

1. Produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Första stycket ska också tillämpas på de krav på system eller processer som de ekonomiska aktörerna eller sponsorerna ska uppfylla i enlighet med denna förordning, inklusive de krav som rör kvalitetsledningssystem, riskhantering, system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, prestandastudier, klinisk evidens eller prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

När det hänvisas till harmoniserade standarder i denna förordning avses harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Hänvisningar till harmoniserade standarder i denna förordning ska också omfatta de monografier i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, förutsatt att hänvisningar till dessa monografier har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 9

Gemensamma specifikationer

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga, eller om det finns ett behov av att åtgärda risker för folkhälsan, får kommissionen efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III, prestandautvärderingen och uppföljningen av prestanda hos produkter som släppts ut på marknaden enligt bilaga XIII eller kraven för prestandastudier enligt bilaga XIII. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller relevanta delar av dem.

3. Tillverkarna ska följa de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som i fråga om säkerhet och prestanda är åtminstone likvärdiga med de specifikationerna.

Artikel 10

Tillverkarnas allmänna skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tar dem i bruk, säkerställa att produkterna har utformats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

2. Tillverkarna ska upprätta, dokumentera, genomföra och underhålla ett system för riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I.

3. Tillverkarna ska göra en prestandautvärdering i enlighet med kraven i artikel 56 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska utarbeta och uppdatera teknisk dokumentation för dessa produkter. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som anges i bilagorna II och III.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra bilagorna II och III mot bakgrund av de tekniska framstegen.

5. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att de tillämpliga kraven är uppfyllda, ska tillverkarna av produkter, utom i fråga om produkter avsedda för prestandastudie, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och anbringa CE-märkningen om överensstämmelse i enlighet med artikel 18.

6. Tillverkarna ska fullgöra sina skyldigheter avseende UDI-systemet enligt artikel 24 samt sina registreringsskyldigheter enligt artiklarna 26 och 28.

7. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevant intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 51, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkt som omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden.

På begäran av en behörig myndighet ska tillverkaren i enlighet med begäran tillhandahålla den tekniska dokumentationen i sin helhet eller en sammanfattning av denna.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som avses i artikel 11.3 ska en tillverkare som har sitt säte utanför unionen se till att den auktoriserade representanten ständigt har tillgång till nödvändig dokumentation.

8. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att serietillverkning sker i överensstämmelse med kraven i denna förordning. Det ska också i god tid tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. Tillverkare av produkter, utom i fråga om produkter avsedda för prestandastudie, ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar och enheter av en tillverkares organisation som hanterar kvaliteten hos processer, förfaranden och produkter. Det ska styra de strukturer, skyldigheter, förfaranden, processer och ledningsresurser som krävs för att genomföra de principer och åtgärder som behövs för att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning.

Kvalitetsledningssystemet ska åtminstone omfatta

a) en strategi för efterlevnad av regelverket, inklusive efterlevnad av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av de produkter som omfattas av systemet,

b) identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,

c) ledningens ansvar,

d) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,

e) riskhantering enligt avsnitt 3 i bilaga I,

f) prestandautvärdering i enlighet med artikel 56 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning efter utsläppande på marknaden,

g) produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,

h) kontroll av tilldelning av UDI som har gjorts i enlighet med artikel 24.3 till alla berörda produkter och säkerställande av enhetligheten i och giltigheten i fråga om den information som tillhandahålls i enlighet med artikel 26,

i) upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 78,

j) hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra intressenter,

k) processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,

l) hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,

m) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.

9. Tillverkare av produkter ska genomföra och uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 78.

10. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av den information som anges i avsnitt 20 i bilaga I på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren eller patienten. Uppgifterna i märkningen ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.

För produkter för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med avsnitt 20 i bilaga I vara lättförståelig och tillhandahållas på det eller de officiella unionsspråk som fastställts av den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren eller patienten.

11. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. De ska underrätta den berörda produktens distributörer och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten och importörerna om detta.

Om produkten utgör en allvarlig risk, ska tillverkarna omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i enlighet med artikel 51, framför allt om den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

12. Tillverkarna ska ha ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 82 och 83.

13. Tillverkarna ska på begäran av en behörig myndighet, på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten, ge myndigheten all information och dokumentation som är nödvändig för att visa produktens överensstämmelse med kraven. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte får begära att tillverkaren kostnadsfritt tillhandahåller provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ger tillgång till produkten. Tillverkarna ska på en behörig myndighets begäran samarbeta med denna om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Om tillverkaren inte samarbetar eller om den information och dokumentation som lämnats är ofullständig eller felaktig, kan den behöriga myndigheten, i syfte att säkerställa skydd av folkhälsan och patientsäkerheten, vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den till dess att tillverkaren samarbetar eller lämnar fullständig och korrekt information.

Om en behörig myndighet anser eller har skäl att tro att en produkt har orsakat skada ska den på begäran underlätta tillhandahållandet av den information och dokumentation som avses i första stycket till den potentiellt skadade patienten eller användaren och, beroende på vad som är tillämpligt, patientens eller användarens rättsinnehavare, patientens eller användarens sjukförsäkringsbolag eller andra tredje parter som berörs av den skada som vållats patienten eller användaren, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser om dataskydd och, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut, utan att det påverkar tillämpningen av skyddet av immateriella rättigheter.

Den behöriga myndigheten behöver inte uppfylla skyldigheten i tredje stycket om tillhandahållande av den information och den dokumentation som avses i första stycket normalt hanteras inom ramen för rättsliga förfaranden.

14. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera eller tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 27.1 innehålla information om denna persons identitet.

15. Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

Tillverkarna ska på ett sätt som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell rätt.

Artikel 11

Den auktoriserade representanten

1. Om tillverkaren av en produkt inte är etablerad i en medlemsstat, får produkten endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren utser en enda auktoriserad representant.

2. Utseendet ska utgöra den auktoriserade representantens fullmakt, ska endast vara giltigt om den auktoriserade representanten godkänt det skriftligen och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i den fullmakt som denne och tillverkaren enats om. Den auktoriserade representanten ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till den behöriga myndigheten.

I fullmakten ska det anges att den auktoriserade representanten ska utföra minst följande uppgifter med avseende på de produkter som fullmakten omfattar, och tillverkaren ska möjliggöra detta:

a) Kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.

b) Hålla en kopia av den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyget, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 51 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som avses i artikel 10.7.

c) Uppfylla de registreringsskyldigheter som fastställs i artikel 28 samt kontrollera att tillverkaren har uppfyllt de registreringsskyldigheter som fastställs i artikel 26.

d) På begäran från en behörig myndighet och på ett officiellt unionsspråk som fastställs av den berörda medlemsstaten ge den behöriga myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

e) Till tillverkaren vidarebefordra en begäran från en behörig myndighet i den medlemsstat där den auktoriserade representanten har sitt säte om prover av eller tillgång till en produkt och kontrollera att den behöriga myndigheten verkligen får proverna eller ges tillgång till produkten.

f) Samarbeta med de behöriga myndigheterna om de förebyggande eller korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med produkterna.

g) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.

h) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.

4. Den fullmakt som avses i punkt 3 i denna artikel ska inte innebära en delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.8, 10.9, 10.10 och 10.11.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i denna artikel ska den auktoriserade representanten vara juridiskt ansvarig för defekta produkter på samma villkor som, och solidariskt med, tillverkaren, om tillverkaren inte är etablerad i en medlemsstat och inte har uppfyllt skyldigheterna i artikel 10.

6. En auktoriserad representant som säger upp sin fullmakt av de skäl som avses i punkt 3 h ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad och i förekommande fall det anmälda organ som deltog i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen för detta.

7. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har sitt säte.

Artikel 12

Byte av auktoriserad representant

Närmare bestämmelser för byte av auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, när så är möjligt, och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

a) Det datum då den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och det datum då den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.

b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, däribland reklammaterial.

c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.

d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

Artikel 13

Importörernas allmänna skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.

2. Importörerna ska för att få släppa ut en produkt på marknaden kontrollera att

a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,

b) en tillverkare har identifierats och att en auktoriserad representant har utsetts av tillverkaren i enlighet med artikel 11,

c) produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning,

d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren i enlighet med artikel 24.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och tillverkarens auktoriserade representant. Om importören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska importören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där importören är etablerad.

3. Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.

4. Importörerna ska kontrollera att produkten registrerats i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 26. Importörerna ska lägga till sina uppgifter i registreringen i enlighet med artikel 28.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I och ska uppfylla de villkor som tillverkaren har fastställt, om sådana föreligger.

6. Importörerna ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt förse tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna med den information som de begär, så att de kan granska klagomål.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant. Importörerna ska samarbeta med tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant och de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om produkten utgör en allvarlig risk, ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 51, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.

9. Under den tid som avses i artikel 10.7 ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 51.

10. Importörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om detta inte är möjligt, minska riskerna med produkter som de släppt ut på marknaden. Importörerna ska, på begäran av en behörig myndighet i den medlemsstat där importören har sitt säte, kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, då detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Artikel 14

Distributörernas allmänna skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iaktta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att

a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,

b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.10,

c) importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i fråga om importerade produkter,

d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a, b och d i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska distributören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förkommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall med tillverkarens auktoriserade representant och importören samt med de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk, ska denne dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till tillverkarens auktoriserade representant och importören. De ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all information som de begär.

6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som de har tillgång till och som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

Distributörerna ska anses ha fullgjort den skyldighet som avses i första stycket när tillverkaren eller, i förekommande fall, den auktoriserade representanten för produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Artikel 15

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Den erforderliga sakkunskapen ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som berörd medlemsstat bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem avseende medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

2. Mikroföretag och små företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG ([1]) ska inte behöva ha en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs i sin organisation, men ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

3. Personen med ansvar för att regelverket efterlevs ska åtminstone ansvara för att

a) produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut,

([1]) Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

b) den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella,

c) kraven på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 10.9 uppfylls,

d) de rapporteringsskyldigheter som avses i artiklarna 82–86 uppfylls,

e) i fråga om produkter avsedda för prestandastudier vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier som medför risker för försökspersonerna, den förklaring som avses i avsnitt 4.1 i bilaga XIV utfärdas.

4. Om flera personer är gemensamt ansvariga för att regelverket efterlevs i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 ska deras respektive ansvarsområden fastställas skriftligen.

5. Den person som ansvarar för att regelverket efterlevs får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen fullgör sina skyldigheter, oavsett om denne är anställd vid organisationen eller inte.

6. De auktoriserade representanterna ska permanent och fortlöpande till sitt förfogande ha minst en person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs som har erforderlig sakkunskap om regelverket för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i unionen. Denna erforderliga sakkunskap ska styrkas genom något av följande:

a) Examensbevis, intyg eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan utbildning som den berörda medlemsstaten bedömt som likvärdigt inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

b) Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Artikel 16

Fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer, distributörer eller andra personer

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i denna förordning,

b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,

c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.23 men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:

a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 20 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den relevanta medlemsstaten.

b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, inbegripet ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt, om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt.

Distributörerna och importörerna ska säkerställa att de har ett kvalitetsledningssystem med förfaranden som säkerställer att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också bland annat finnas förfaranden som säkerställer att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls på marknaden ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt 2 a och b underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge tillverkaren och den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 dagar ska distributören eller importören ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för de aktiviteter som anges i punkt 2 a och b, där det intygas att distributörens eller importörens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 17

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har uppfyllts med avseende på den produkt som omfattas. Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse. EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla åtminstone den information som anges i bilaga IV och ska översättas till det eller de officiella unionsspråk som krävs av den eller de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning – i frågor som inte täcks av denna förordning – som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i den lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse utarbetas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten. Försäkran ska innehålla all information som krävs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkran gäller.

3. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga IV, mot bakgrund av de tekniska framstegen.

Artikel 18

CE-märkning om överensstämmelse

1. Produkter, som inte är produkter avsedda för prestandastudier, och som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga V.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska CE-märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.

4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.

5. CE-märkningen ska i förekommande fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 48. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller kraven för CE-märkning.

6. När produkterna omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller krav på CE-märkning, ska det av CE-märkningen framgå att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

Artikel 19

Produkter för särskilda ändamål

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för produkter som är avsedda för prestandastudier och levereras för detta ändamål till laboratorier eller andra institutioner, om de berörda produkterna uppfyller villkoren i artiklarna 57–76, och i de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 77.

2. De produkter som avses i punkt 1 ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 70.

3. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar eller liknande, under förutsättning att det på ett synligt och tydligt sätt anges att produkterna endast är avsedda för presentation eller visning och inte får tillhandahållas förrän de uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 20

Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att upprätthålla eller återställa produktens funktion utan att dess prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ändras, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ska anses vara en produkt och ska uppfylla de krav som anges i denna förordning.

Artikel 21

Fri rörlighet

Om inget annat föreskrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

KAPITEL III

PRODUKTERNAS IDENTIFIERING OCH SPÅRBARHET, REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER, SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA SAMT EUROPEISKA DATABASEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Artikel 22

Identifiering inom leveranskedjan

1. Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.

2. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 10.7:

a) Alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till.

b) Alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem.

c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

Artikel 23

Nomenklatur för medicintekniska produkter

För att främja funktionaliteten när det gäller den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed) som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745, ska kommissionen säkerställa att en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter är tillgänglig kostnadsfritt för tillverkare och andra fysiska eller juridiska personer som enligt den här förordningen är skyldiga att använda den nomenklaturen. Kommissionen ska också sträva efter att säkerställa att denna nomenklatur är tillgänglig kostnadsfritt för andra intressenter, där det är praktiskt möjligt.

Artikel 24

System för unik produktidentifiering

1. Det system för unik produktidentifiering (nedan kallat *UDI-systemet*) som beskrivs i del C i bilaga VI ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet, med undantag för produkter som inte är avsedda för prestandastudier, och ska bestå av följande:

a) Skapande av en UDI som omfattar

   i) en UDI-produktidentifiering (nedan kallad *UDI-DI*) som är specifik för en tillverkare och en produkt och ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga VI,

   ii) en UDI-produktionsidentifiering (nedan kallad *UDI-PI*) som identifierar produktenhetens produktion och i förekommande fall de förpackade produkter som anges i del C i bilaga VI.

b) Placering av UDI på produktens märkning eller på förpackningen.

c) Lagring av UDI av de ekonomiska aktörerna, hälso- och sjukvårdsinstitutionerna och hälso- och sjukvårdspersonalen i enlighet med de villkor som fastställs i punkterna 8 och 9.

d) Upprättande av ett elektroniskt system för unik produktidentifiering (nedan kallat *UDI-databas*) i enlighet med artikel 28 i förordning (EU) 2017/745.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter utse en eller flera enheter, som ska driva ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning (nedan kallade *utfärdande enheter*). Den eller de enheterna ska uppfylla samtliga följande kriterier:

a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.

b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt under hela dess distribution och användning i enlighet med kraven i denna förordning.

c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer relevanta internationella standarder.

d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI i enlighet med fastställda och tydliga regler och villkor.

e) Enheten åtar sig att

   i) driva sitt system för tilldelning av UDI minst tio år efter det att enheten utsågs,

   ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om sitt system för tilldelning av UDI,

   iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende.

När kommissionen utser utfärdande enheter ska den sträva efter att säkerställa att de UDI-bärare som definieras i del C i bilaga VI är allmänt läsbara oberoende av vilket system den utfärdande enheten använder, i syfte att minimera de ekonomiska aktörernas, hälso- och sjukvårdsinstitutionernas och sjukvårdspersonalens ekonomiska och administrativa bördor.

3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt, med undantag av en produkt avsedd för prestandastudie, på marknaden ska de tilldela produkten och, i förekommande fall, alla högre förpackningsnivåer en UDI som skapats i enlighet med reglerna för den eller de utfärdande enheterna som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2.

Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren säkerställa att den information om produkten som avses i del B i bilaga V på korrekt sätt har lämnats och överförts till den UDI-databas som avses i artikel 25.

4. UDI-bärare ska placeras på produktens märkning och på alla högre förpackningsnivåer. Högre förpackningsnivåer ska inte anses omfatta transportcontainrar.

5. UDI ska användas för rapportering om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 82.

6. Produktens grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 17.

7. Tillverkaren ska som en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II hålla en uppdaterad förteckning över alla tilldelade UDI.

8. De ekonomiska aktörerna ska, företrädesvis på elektronisk väg, lagra och förvara UDI för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om produkterna tillhör de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 11 a.

9. Medlemsstaterna ska uppmana, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att företrädesvis på elektronisk väg lagra och tilldela UDI för de produkter som har levererats till dem.

Medlemsstaterna ska uppmana, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att företrädesvis på elektronisk väg lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att

a) ändra förteckningen över information i del B i bilaga VI mot bakgrund av de tekniska framstegen, och

b) ändra bilaga VI mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.

11. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för UDI-systemet för att säkerställa att det tillämpas på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

a) Fastställande av vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som skyldigheten enligt punkt 8 ska tillämpas på.

b) Specificerande av vilka data som ska ingå i UDI-PI för specifika produkter eller produktgrupper.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

12. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 11 ska den ta hänsyn till samtliga nedanstående faktorer:

a) Konfidentialitet och uppgiftsskydd enligt artiklarna 102 respektive 103.

b) Den riskbaserade metoden.

c) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.

d) Samordning mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå.

e) Behovet av att undvika duplikat inom UDI-systemet.

f) Behoven hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och, om möjligt, kompatibilitet med andra medicintekniska produkters system för produktidentifiering som intressenter använder.

Artikel 25

UDI-databas

Kommissionen ska, efter samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta och förvalta en UDI-databas i enlighet med de villkor och närmare bestämmelser som fastställs i artikel 28 i förordning (EU) 2017/745.

Artikel 26

Registrering av produkter

1. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden ska tillverkaren, i enlighet med regler som den utfärdande enhet som avses i artikel 24.2 har fastställt, tilldela produkten en grundläggande UDI-DI enligt del C i bilaga VI, och ska lägga in den i UDI-databasen tillsammans med andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI.

2. I fråga om produkter som omfattas av en bedömning av överensstämmelse som avses i artiklarna 48.3, 48.4, 48.7 andra stycket, 48.8 och 48.9 andra stycket ska tilldelningen av en grundläggande UDI-DI enligt punkt 1 i denna artikel göras innan tillverkaren ansöker om överensstämmelse hos ett anmält organ.

I fråga om produkter som avses i första stycket ska det anmälda organet inkludera en hänvisning till den grundläggande UDI-DI i det intyg som utfärdats i enlighet med avsnitt 4 a i bilaga XII och i Eudamed bekräfta att den information som avses i del A avsnitt 2.2 i bilaga VI är korrekt. Efter utfärdande av det relevanta intyget, och innan produkten släpps ut på marknaden, ska tillverkaren i UDI-databasen registrera den grundläggande UDI-DI tillsammans med de andra basuppgifterna om produkten som avses i del B i bilaga VI.

3. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren i Eudamed registrera eller, om det redan gjorts, kontrollera den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga VI, med undantag av avsnitt 2.2 och därefter hålla denna information uppdaterad.

Artikel 27

Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det Eudamed-registreringsnummer (SRN) som avses i artikel 28.2 och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska registrera i det elektroniska systemet anges närmare i del A avsnitt 1 i bilaga VI.

2. Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium.

3. Inom två veckor efter det att en produkt har släppts ut på marknaden ska importörerna kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet.

I förekommande fall ska importörerna informera berörd auktoriserad representant eller tillverkare om den information som avses i punkt 1 inte finns med eller är felaktig. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.

Artikel 28

Registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och importörer

1. Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkare, auktoriserade representanter och importörer i registreringssyfte föra in den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 30, förutsatt att de inte redan har registrerat i enlighet med denna artikel. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 48 ska den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

2. Efter att ha kontrollerat de uppgifter som förts in i enlighet med punkt 1, ska den behöriga myndigheten från det elektroniska system som avses i artikel 27 erhålla ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) och tilldela tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören detta.

3. Tillverkaren ska använda detta Eudamed-registreringsnummer (SRN) när han eller hon hos ett anmält organ ansöker om bedömning av överensstämmelse och om åtkomst till Eudamed lämnas till ett anmält organ i syfte att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artikel 26.

4. Den ekonomiska aktören ska uppdatera uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 27 senast en vecka efter en ändring i samband med den information som avses i punkt 1 i den här artikeln.

5. Senast ett år efter registreringen av informationen i enlighet med punkt 1 och vartannat år därefter ska den ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om ingen bekräftelse har lämnats inom sex månader från dessa tidsfrister, får en medlemsstat vidta lämpliga korrigerande åtgärder på sitt territorium fram till dess att den ekonomiska aktören fullgör den skyldigheten.

6. Utan att det påverkar den ekonomiska aktörens ansvar för uppgifterna ska den behöriga myndigheten kontrollera de bekräftade uppgifter som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI.

7. De uppgifter som i enlighet med punkt 1 i denna artikel har förts in i det elektroniska system som avses i artikel 27 ska vara tillgängliga för allmänheten.

8. Den behöriga myndigheten får använda uppgifterna för att ta ut en avgift av tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören i enlighet med artikel 104.

Artikel 29

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

1. I fråga om produkter i klasserna C och D, utom produkter avsedda för prestandastudier, ska tillverkaren göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren och, i tillämpliga fall, för patienten och göras tillgänglig för allmänheten via Eudamed.

Ett utkast till sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 48 och ska valideras av detta organ. Efter valideringen ska det anmälda organet lägga in denna sammanfattning i Eudamed. Tillverkaren ska på märkningen eller i bruksanvisningen ange var sammanfattningen finns att tillgå.

2. Sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska omfatta åtminstone följande aspekter:

a) Identifiering av produkt och tillverkare, inklusive grundläggande UDI-DI och Eudamed-registreringsnummer (SRN), om ett sådant redan har utfärdats.

b) Produktens avsedda ändamål och eventuella indikationer, kontraindikationer och målgrupp.

c) En beskrivning av produkten, inklusive en hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna, samt i förekommande fall en beskrivning av tillbehör, andra produkter och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten.

d) Hänvisning till harmoniserade standarder.

e) Sammanfattning av den prestandautvärdering som avses i bilaga XIII och relevanta uppgifter om uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.

f) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts.

g) Förslag till profil och utbildning för användare.

h) Uppgifter om eventuella kvarvarande risker och eventuella oönskade bieffekter, varningar och försiktighetsåtgärder.

3. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 107.2.

Artikel 30

Europeisk databas för medicintekniska produkter

1. Kommissionen ska, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter, upprätta, underhålla och förvalta den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med de villkor och närmare bestämmelser som fastställs i artiklarna 33 och 34 i förordning (EU) 2017/745.

2. Följande elektroniska system ska ingå i Eudamed:

a) Det elektroniska system för registrering av produkter som avses i artikel 26.

b) Den UDI-databas som avses i artikel 25.

c) Det elektroniska system för registrering av ekonomiska aktörer som avses i artikel 27.

d) Det elektroniska system för anmälda organ och intyg som avses i artikel 52.

e) Det elektroniska system för prestandastudier som avses i artikel 69.

f) Det elektroniska systemet för säkerhetsövervakning och för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 87.

g) Det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 95.

KAPITEL IV

ANMÄLDA ORGAN

Artikel 31

Myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. En medlemsstat som avser att utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet (nedan kallad *myndighet med ansvar för anmälda organ*), som kan bestå av separata ingående enheter enligt nationell rätt, med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive underleverantörer och dotterbolag till dessa.

2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och intressekonflikter med organen för bedömning av överensstämmelse undviks.

3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska vara organiserad på ett sådant sätt att varje beslut som rör utseende eller anmälan fattas av annan personal än den som har utfört bedömningen.

4. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får inte utöva sådan verksamhet som utövas av anmälda organ på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda konfidentiella aspekter av erhållen information. Den ska dock utbyta information om anmälda organ med andra medlemsstater, kommissionen och, när så krävs, andra tillsynsmyndigheter.

6. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha ett tillräckligt antal anställda med lämplig kompetens till förfogande för att den ska kunna utföra sina uppgifter på ett fullgott sätt.

Om myndigheten med ansvar för anmälda organ är en annan myndighet än den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, ska den säkerställa att den nationella myndigheten med ansvar för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik rådfrågas i relevanta frågor.

7. Medlemsstaterna ska offentliggöra allmän information om sina bestämmelser som reglerar bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om ändringar som har betydande inverkan på sådana uppgifter.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska delta i den inbördes utvärdering som föreskrivs i artikel 44.

Artikel 32

Krav avseende anmälda organ

1. Anmälda organ ska fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De ska uppfylla de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning, resurser och processer som är nödvändiga för att fullgöra dessa uppgifter. De anmälda organen ska särskilt uppfylla kraven i bilaga VII.

För att uppfylla de krav som avses i första tycket ska de anmälda organen ständigt förfoga över tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal i enlighet med avsnitt 3.1.1 i bilaga VII samt personal med relevant klinisk expertis i enlighet med avsnitt 3.2.4 i bilaga VII, som i den mån det är möjligt ska vara anställd av det anmälda organet.

Den personal som avses i avsnitt 3.2.3 och 3.2.7 i bilaga VII ska vara anställd av det anmälda organet och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.

2. Anmälda organ ska tillhandahålla och på begäran ge myndigheten med ansvar för anmälda organ all relevant dokumentation, inbegripet tillverkarens dokumentation, så att denna kan utföra sina uppgifter avseende bedömning, utseende, anmälan, kontroll och övervakning och för att underlätta den bedömning som anges i detta kapitel.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av de krav som anges i bilaga VII får kommissionen, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 33

Dotterbolag och underleverantörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer eller anlitar ett dotterbolag för sådana uppgifter ska det kontrollera att underleverantörerna eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VII och informera myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.

2. De anmälda organen ska ha fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.

3. De anmälda organen ska offentliggöra en förteckning över sina dotterbolag.

4. Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse får läggas ut på underleverantörer eller utföras av ett dotterbolag endast under förutsättning att den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen om överensstämmelse har informerats om detta.

5. De anmälda organen ska hålla alla relevanta dokument rörande verifiering av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning tillgängliga för myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Artikel 34

Ansökan om utseende från organ för bedömning av överensstämmelse

1. Organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om utseende till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

2. Ansökan ska ange aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning och de typer av produkter för vilka organet ansöker om utseende samt innehålla dokumentation som styrker att kraven i bilaga VII är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VII, får ett giltigt ackrediteringsintyg och motsvarande utvärderingsrapport utfärdad av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 lämnas in och ska beaktas under den bedömning som beskrivs i artikel 35. Den sökande ska dock på begäran göra all den dokumentation som avses i första stycket tillgänglig för att visa överensstämmelse med de kraven.

3. Det anmälda organet ska uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när relevanta ändringar sker, för att myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VII fortlöpande uppfylls.

Artikel 35

Bedömning av ansökan

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inom 30 dagar kontrollera att den ansökan som avses i artikel 34 är fullständig och begära att sökanden tillhandahåller eventuell saknad information. När ansökan är fullständig ska den nationella myndigheten sända den till kommissionen.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska i enlighet med sina egna förfaranden gå igenom ansökan och styrkande dokumentation och utarbeta en preliminär bedömningsrapport.

2. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska överlämna den preliminära bedömningsrapporten till kommissionen, som omedelbart ska översända den till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter utnämna en gemensam bedömningsgrupp bestående av tre experter, såvida inte särskilda omständigheter förutsätter ett annat antal experter, vilka valts från den förteckning som avses i artikel 36. En av experterna ska vara en företrädare för kommissionen och samordna den gemensamma bedömningsgruppens aktiviteter. De två andra experterna ska komma från en annan medlemsstat än den där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Den gemensamma bedömningsgruppen ska bestå av experter med kompetens att bedöma de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och de typer av produkter som är föremål för ansökan eller, särskilt när bedömningsförfarandet inleds i enlighet med artikel 43.3 för att säkerställa att det särskilda problemet kan bedömas på ett adekvat sätt.

4. Senast 90 dagar efter det att den har utnämnts ska den gemensamma bedömningsgruppen gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 34. Den gemensamma bedömningsgruppen får ge återkoppling till eller begära ett förtydligande från myndigheten med ansvar för anmälda organ vad gäller ansökan och den planerade bedömningen på plats.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillsammans med den gemensamma bedömningsgruppen planera och göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Bedömningen på plats av det ansökande organet ska ledas av myndigheten med ansvar för anmälda organ.

5. Observationer som rör bristande överensstämmelse med kraven i bilaga VII hos ett ansökande organ för bedömning av överensstämmelse ska tas upp under bedömningsprocessen och diskuteras mellan myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen i syfte att nå konsensus och lösa eventuella meningsskiljaktigheter om hur ansökan ska bedömas.

Efter bedömningen på plats ska myndigheten med ansvar för anmälda organ för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse förtecknade fall av sådan bristande överensstämmelse som framkom vid bedömningen och bedömningen från den gemensamma bedömningsgruppen.

Inom en fastställd tidsfrist ska det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse lämna in en korrigerande och förebyggande handlingsplan för att åtgärda fall av bristande överensstämmelse till den nationella myndigheten.

6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska inom 30 dagar från slutförandet av bedömningen på plats dokumentera eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med avseende på bedömningen och sända dessa till myndigheten med ansvar för anmälda organ.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha mottagit en korrigerande och förebyggande handlingsplan från det ansökande organet bedöma om fall av bristande överensstämmelse som konstaterats vid bedömningen har åtgärdats på lämpligt sätt. I denna plan ska grundorsaken till den identifierade bristen och en tidsram för genomförandet av åtgärderna i denna anges.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska efter att ha godtagit den korrigerande och förebyggande handlingsplanen vidarebefordra denna och sitt yttrande om planen till den gemensamma bedömningsgruppen. Den gemensamma bedömningsgruppen får begära ytterligare förtydliganden och ändringar från myndigheten med ansvar för anmälda organ.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska utarbeta sin slutliga bedömningsrapport, som ska omfatta

— resultatet av bedömningen,

— en bekräftelse av att de korrigerande och förebyggande åtgärderna har åtgärdats på lämpligt sätt och där så krävts genomförts,

— eventuella kvarstående meningsskiljaktigheter med den gemensamma bedömningsgruppen, och i förekommande fall,

— utseendets rekommenderade omfattning.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin slutliga bedömningsrapport och i förekommande fall utkastet till utseende till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den gemensamma bedömningsgruppen.

9. Den gemensamma bedömningsgruppen ska till kommissionen avge ett slutligt yttrande om den bedömningsrapport som myndigheten med ansvar för anmälda organ utarbetat och, i tillämpliga fall, om utkastet till utseende senast 21 dagar efter att ha mottagit dessa handlingar, varefter kommissionen omedelbart ska lämna detta slutliga yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Inom 42 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen utfärda en rekommendation om utkastet till utseende, vilken myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ta vederbörlig hänsyn till vid sitt beslut om utseendet av det anmälda organet.

10. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta åtgärder som anger närmare bestämmelser för förfaranden och rapporter för ansökan om utseende enligt artikel 34 och bedömningen av ansökan enligt den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 36

Utnämning av experter för gemensam bedömning av ansökningar om utseende

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska utnämna experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse inom området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik att delta i de aktiviteter som avses i artiklarna 35 och 44.

2. Kommissionen ska upprätta en förteckning över experter som utnämnts enligt punkt 1 i denna artikel, tillsammans med information om deras särskilda kompetensområde och sakkunskap. Förteckningen ska göras tillgänglig för medlemsstaternas behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 52.

Artikel 37

Språkkrav

Alla handlingar som krävs enligt artiklarna 34 och 35 ska upprättas på ett eller flera språk, vilka ska fastställas av medlemsstaten i fråga.

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av första stycket överväga att för hela eller delar av den berörda dokumentationen godkänna och använda ett språk som allmänt förstås inom det medicinska området.

Kommissionen ska tillhandahålla nödvändiga översättningar av dokumentationen enligt artiklarna 34 och 35 eller delar av den till ett officiellt unionsspråk, så att den lätt kan förstås av den gemensamma bedömningsgrupp som utnämnts i enlighet med artikel 35.3.

Artikel 38

Utseende- och anmälningsförfarande

1. Medlemsstaterna får endast utse de organ för bedömning av överensstämmelse för vilka bedömningen enligt artikel 35 har slutförts och som uppfyller kraven i bilaga VII.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyget inom den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen (Nando).

3. Anmälan ska tydligt, och med hjälp av koder som avses i punkt 13 i denna artikel, specificera omfattningen för utseendet, med uppgift om vilka aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning det gäller, vilka typer av produkter som det anmälda organet är behörigt att bedöma och, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40, eventuella villkor förknippade med utseendet.

4. Anmälan ska åtföljas av den slutliga bedömningsrapporten från myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens slutliga yttrande enligt artikel 35.9 och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälande medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation ska detta vederbörligen motiveras.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40 ska den anmälande medlemsstaten informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella villkor förknippade med utseendet och tillhandahålla styrkande dokumentation rörande arrangemangen för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VII.

6. En medlemsstat eller kommissionen får inom 28 dagar från den anmälan som avses i punkt 2 göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller mot den övervakning av det anmälda organet som myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför. Om ingen invändning görs ska kommissionen inom 42 dagar efter det att den har mottagit anmälan enligt punkt 2 offentliggöra anmälan i Nando.

7. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 6, ska kommissionen ta upp frågan i samordningsgruppen för medicintekniska produkter inom tio dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 40 dagar efter det att frågan lades fram för gruppen. Om samordningsgruppen anser att anmälan kan godtas, ska kommissionen inom 14 dagar offentliggöra anmälan i Nando.

8. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter efter att ha hörts i enlighet med punkt 7 bekräftar en befintlig invändning eller framför en ny sådan, ska den anmälande medlemsstaten lämna ett skriftligt svar på samordningsgruppens yttrande inom 40 dagar från det att den tagit emot det. I svaret ska de invändningar som framförts i yttrandet behandlas och skälen anges för den anmälande medlemsstatens beslut att utse eller inte utse organet för bedömning av överensstämmelse.

9. Om den anmälande medlemsstaten beslutar att fastställa sitt beslut att utse organet för bedömning av överensstämmelse, och motiverar detta i enlighet med punkt 8, ska kommissionen inom 14 dagar efter det att den har informerats om anmälan offentliggöra den i Nando.

10. När kommissionen offentliggör anmälan i Nando, ska den lägga till informationen om anmälan av det anmälda organet i det elektroniska system som avses i artikel 52, tillsammans med de handlingar som anges i punkt 4 i den här artikeln och det yttrande och svar som avses i punkterna 7 och 8 i den här artikeln.

11. Utseendet ska vara giltigt från och med dagen efter det att anmälan har offentliggjorts i Nando. I den offentliggjorda anmälan ska omfattningen för de lagliga aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet får utöva anges.

12. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får utöva aktiviteter i egenskap av anmält organ endast efter det att utseendet har blivit giltigt i enlighet med punkt 11.

13. Kommissionen ska senast den 26 november 2017 genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3. Kommissionen får efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter uppdatera förteckningen, bland annat på grundval av information som härrör från den samordningsverksamhet som beskrivs i artikel 44.

Artikel 39

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan blir giltig i enlighet med artikel 38.11 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter. Organ som anmälts i enlighet med direktiv 98/79/EG ska, om de framgångsrikt utses i enlighet med denna förordning, behålla det identifikationsnummer som de har tilldelats i enlighet med det direktivet.

2. Kommissionen ska i Nando ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i denna förordning samt de typer av produkter som de har anmälts för. Kommissionen ska även göra denna förteckning tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 52. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 40

Övervakning och ny bedömning av anmälda organ

1. De anmälda organen ska utan dröjsmål, och senast inom 15 dagar, underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ om relevanta ändringar som kan påverka deras efterlevnad av kraven i bilaga VII eller deras förmåga att bedriva de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som rör de produkter för vilka de har utsetts.

2. Myndigheter med ansvar för anmälda organ ska övervaka de anmälda organ som är etablerade på dess territorium och deras dotterbolag och underleverantörer för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning. De anmälda organen ska på begäran av sin myndighet med ansvar för anmälda organ tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att myndigheten, kommissionen och andra medlemsstater ska kunna kontrollera att denna förordning efterlevs.

3. Om kommissionen eller myndigheten i en medlemsstat lämnar in en förfrågan till ett anmält organ etablerat på en annan medlemsstats territorium rörande en bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet har gjort, ska den överlämna en kopia av förfrågan till myndigheten med ansvar för anmälda organ i denna andra medlemsstat. Det berörda anmälda organet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar svara på en sådan förfrågan. Myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska säkerställa att förfrågningar från myndigheter i andra medlemsstater eller från kommissionen behandlas av det anmälda organet, utom om det finns legitima skäl att inte göra det, varvid ärendet får hänskjutas till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4. Minst en gång om året ska myndigheterna med ansvar för anmälda organ göra en förnyad bedömning av om de anmälda organ som är etablerade på deras respektive territorium och i förekommande fall dotterbolagen och underleverantörerna under dessa organs ansvar fortfarande uppfyller kraven och fullgör sina skyldigheter enligt bilaga VII. Denna granskning ska innefatta en revision på plats av varje anmält organ och vid behov av dess dotterbolag och underleverantörer.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska genomföra sin övervakning och bedömning i enlighet med en årlig bedömningsplan för att säkerställa att den på ett effektivt sätt kan övervaka att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning. Denna plan ska innehålla en motiverad tidsplan för hur ofta det anmälda organet och, särskilt, anknutna dotterbolag och underleverantörer ska bedömas. Myndigheten ska lämna in sin årliga plan för övervakning och bedömning för varje anmält organ för vilket den har ansvar till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen.

5. Den övervakning av anmälda organ som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omfatta observerad revision av anmälda organs personal, inbegripet vid behov dotterbolagens och underleverantörernas personal, då den personalen utför bedömning av kvalitetsledningssystem vid en tillverkares anläggning.

6. Vid den övervakning av anmälda organ som görs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska uppgifter som härrör från marknadskontroll, säkerhetsövervakning samt övervakning av produkter som släppts ut på marknaden beaktas till vägledning för verksamheten.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska sörja för en systematisk uppföljning av klagomål och annan information, även från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller att det avviker från sedvanlig praxis eller bästa praxis.

7. Myndigheten med ansvar för anmälda organ får, utöver regelbunden övervakning eller bedömningar på plats, utföra bedömningar med kort varsel, oanmälda bedömningar eller bedömningar av en särskild anledning, om det är nödvändigt för att hantera ett särskilt problem eller för att kontrollera om kraven uppfylls.

8. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation, särskilt dokumentationen om prestandautvärderingar i enlighet med den närmare beskrivningen i artikel 41.

9. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska dokumentera och registrera alla uppgifter rörande bristande överensstämmelse från det anmälda organets sida med kraven i bilaga VII och övervaka att korrigerande och förebyggande åtgärder genomförs i tid.

10. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och återigen vart fjärde år därefter ska en fullständig ny bedömning för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII göras av myndigheten med ansvar för anmälda organ och av en gemensam bedömningsgrupp som utnämnts med avseende på förfarandet i artiklarna 34 och 35.

11. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att ändra punkt 10 i denna artikel i syfte att ändra den frekvensen med vilken en fullständig ny bedömning som avses i den punkten ska utföras.

12. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter om sin övervakning och bedömning på plats av anmälda organ och i förekommande fall dotterbolag och underleverantörer. Rapporten ska innehålla närmare uppgifter om resultatet av denna verksamhet, inbegripet verksamhet i enlighet med punkt 7, och ska behandlas konfidentiellt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen, men ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

Sammanfattningen av rapporten ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 52.

Artikel 41

Granskning av de anmälda organens bedömning av teknisk dokumentation och dokumentation om prestandautvärdering

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska som en del av sin fortlöpande övervakning av anmälda organ granska ett lämpligt antal av de anmälda organens bedömningar av tillverkares tekniska dokumentation, särskilt dokumentation om prestandautvärderingar för att kontrollera de slutsatser som det anmälda organet har dragit utifrån den information som tillverkaren har lagt fram. De granskningar som utförs av myndigheten med ansvar för anmälda organ ska göras både externt och på plats.

2. Det urval som ska granskas i enlighet med punkt 1 ska vara planerat och representativt för de typer av produkter, och riskerna förknippade med dessa, som det anmälda organet utfärdar intyg för, i synnerhet högriskprodukter, samt vara vederbörligen motiverat och dokumenterat i en urvalsplan, som myndigheten med ansvar för anmälda organ ska tillhandahålla på begäran av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska granska om det anmälda organets bedömning har genomförts korrekt och ska kontrollera de förfaranden som använts, tillhörande dokumentation och det anmälda organets slutsatser. Sådana kontroller ska inbegripa tillverkarens tekniska dokumentation och dokumentation om prestandautvärderingar på vilka det anmälda organet har grundat sin bedömning. Sådan granskning ska genomföras med användning av gemensamma specifikationer.

4. Granskningarna ska även ingå i den nya bedömningen av anmälda organ i enlighet med artikel 40.10 och den gemensamma bedömning som avses i artikel 43.3. Granskningarna ska utföras med användning av lämplig sakkunskap.

5. På grundval av rapporter om dessa granskningar och bedömningar från myndigheten med ansvar för anmälda organ eller de gemensamma bedömningsgrupperna samt resultaten av den marknadskontroll, säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som beskrivs i kapitel VII, av den kontinuerliga övervakningen av tekniska framsteg eller av identifieringen av farhågor och nya problem i fråga om produkters säkerhet och prestanda, får samordningsgruppen för medicintekniska produkter rekommendera att det urval som görs enligt denna artikel, ska omfatta en större eller mindre andel av den tekniska dokumentationen och prestandautvärderingsdokumentationen som bedöms av ett anmält organ.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser för, tillhörande dokument samt samordningen av den granskning av bedömningar av teknisk dokumentation och dokumentation om prestandautvärdering som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 42

Ändringar beträffande utseende och anmälan

1. Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar beträffande utseendet av ett anmält organ.

De förfaranden som beskrivs i artiklarna 35 och 38 ska tillämpas på utvidgningar av utseendets omfattning.

I fråga om andra ändringar än en utvidgning av utseendets omfattning ska de förfaranden som fastställs i följande punkter tillämpas.

2. Kommissionen ska omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i Nando. Kommissionen ska omedelbart registrera information om ändringar av det anmälda organets utseende i det elektroniska system som avses i artikel 52.

3. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt och, om upphörandet är planerat, ett år innan det upphör med verksamheten underrätta myndigheten med ansvar för anmälda organ och de berörda tillverkarna om detta. Intygen får förbli giltiga under en tillfällig period av nio månader efter det att det anmälda organets verksamhet upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att ta ansvar för de produkter som omfattas av intygen. Det nya anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de produkter det gäller före utgången av denna period, innan de utfärdar nya intyg för dessa produkter. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla utseendet.

4. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VII, att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter eller att det inte har genomfört de nödvändiga korrigeringsåtgärderna, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, begränsa det eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt. En tillfällig återkallelse får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med lika lång tid.

Myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om tillfällig återkallelse, begränsningar eller slutgiltig återkallelse av ett utseende.

5. Om utseendet av ett anmält organ har återkallats tillfälligt eller begränsats, eller helt eller delvis återkallats slutgiltigt, ska det anmälda organet underrätta de berörda tillverkarna senast inom tio dagar.

6. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska medlemsstaten med ansvar för anmälda organ vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation behålls och göra den tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater med ansvar för anmälda organ och myndigheter med ansvar för marknadskontroll på deras begäran.

7. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska myndigheten med ansvar för anmälda organ

a) bedöma påverkan på de intyg som det anmälda organet utfärdat,

b) överlämna en rapport om sina iakttagelser till kommissionen och de andra medlemsstaterna inom tre månader efter att ha anmält ändringarna av utseendet,

c) för att säkerställa att en produkt på marknaden är säker, ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt dra tillbaka intyg som utfärdats på felaktiga grunder,

d) i det elektroniska system som avses i artikel 52 föra in information om intyg som den har krävt ska dras tillfälligt eller slutgiltigt,

e) via det elektroniska system som avses i artikel 52 underrätta den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte om vilka intyg den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt. Denna behöriga myndighet ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell hälso- eller säkerhetsrisk för patienter, användare eller andra personer.

8. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, och om ett utseende har återkallats tillfälligt eller begränsats, ska intygen alltjämt vara giltiga i följande fall:

a) Om myndigheten med ansvar för anmälda organ inom en månad från och med den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem avseende de intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, och myndigheten med ansvar för anmälda organ har angett en tidsfrist och åtgärder som förväntas leda till att den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna hävs.

b) Myndigheten med ansvar för anmälda organ har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller. Om myndigheten med ansvar för anmälda organ fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga intyg som utfärdats ska tillverkaren, senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, tillhandahålla den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte en skriftlig bekräftelse att ett annat kvalificerat anmält organ tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller.

9. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där ett utseende har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

a) Om den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte har bekräftat att det inte finns något säkerhetsproblem med de berörda produkterna.

b) Ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att ansvara för dessa produkter och att det kommer att ha slutfört en bedömning av dem inom tolv månader efter det att utseendet har återkallats slutgiltigt.

Under de omständigheter som avses i första stycket får den nationella behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller har sitt säte förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt.

Myndigheten eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av utseendet ska omedelbart informera kommissionen, medlemsstaterna och de andra anmälda organen om ändringen av dessa uppgifter.

Artikel 43

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel om att ett anmält organ eller ett eller flera av dess dotterbolag eller underleverantörer alltjämt uppfyller kraven i bilaga VII eller fullgör sina skyldigheter. Den ska se till att den relevanta myndigheten med ansvar för anmälda organ underrättas och ges tillfälle att undersöka dessa problem.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om utseendet av det berörda anmälda organet.

3. Kommissionen får tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter i tillämpliga fall inleda ett bedömningsförfarande enligt artikel 35.3 och 35.5 när det finns rimliga tvivel om huruvida ett anmält organ eller ett anmält organs dotterbolag eller underleverantör fortfarande uppfyller kraven i bilaga VII och när den undersökning som genomförts av myndigheten med ansvar för anmälda organ inte helt och fullt anses ha utrett dessa tvivel, eller på begäran av myndigheten med ansvar för anmälda organ. Rapporteringen och resultatet av denna bedömning ska följa principerna i artikel 35. Som ett alternativ, beroende på hur allvarligt problemet är, får kommissionen tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter begära att myndigheten med ansvar för anmälda organ låter upp till två experter från den förteckning som fastställs i enlighet med artikel 36 delta i en bedömning på plats som en del av den planerade kontrollen och bedömningen i enlighet med artikel 40 och den årliga bedömningsplan som beskrivs i artikel 40.4.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för utseendet ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda den att vidta erforderliga korrigeringsåtgärder, inklusive vid behov begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar nödvändiga korrigeringsåtgärder får kommissionen genom genomförandeakter begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera Nando och det elektroniska system som avses i artikel 52.

5. Kommissionen ska se till att all konfidentiell information som erhålls i samband med undersökningarna behandlas därefter.

Artikel 44

Inbördes utvärdering och utbyte av erfarenheter mellan myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av erfarenhet och praktisk administrativ samordning mellan myndigheterna med ansvar för anmälda organ. Ett sådant utbyte ska bl.a. omfatta följande:

a) Framtagande av dokument med bästa praxis rörande den verksamhet som myndigheterna med ansvar för anmälda organ utför.

b) Framtagande av dokument med riktlinjer för de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.

c) De i artikel 36 avsedda experternas utbildning och kvalifikationer.

d) Övervakning av trender relaterade till ändringar i utseenden och anmälan och trender i fråga om återkallelser av intyg och överföringar mellan anmälda organ.

e) Övervakning av tillämpningen och tillämpligheten när det gäller de koder som beskriver omfattningen enligt artikel 38.13.

f) Framtagande av en mekanism för inbördes utvärdering mellan myndigheterna och kommissionen.

g) Metoder för att informera allmänheten om myndigheternas och kommissionens övervaknings- och kontrollverksamhet i fråga om anmälda organ.

2. Myndigheterna med ansvar för anmälda organ ska delta i en inbördes utvärdering vart tredje år genom den mekanism som tagits fram i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Sådana utvärderingar ska i normala fall genomföras parallellt med de gemensamma bedömningar på plats som avses i artikel 35. En nationell myndighet kan som ett alternativ välja att låta sådana utvärderingar genomföras som en del av myndighetens övervakning enligt artikel 40.

3. Kommissionen ska delta i organiserandet och tillhandahålla stöd för genomförandet av mekanismen för inbördes utvärdering.

4. Kommissionen ska sammanställa en årlig sammanfattande rapport om aktiviteterna avseende inbördes utvärdering som ska göras tillgänglig för allmänheten.

5. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och tillhörande handlingar för mekanismer för inbördes utvärdering, utbildning och kvalifikationer enligt punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 45

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen upprättas och bedrivs genom den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 49 i förordning (EU) 2017/745.

De organ som anmälts i enlighet med denna förordning ska delta i den gruppens arbete.

Artikel 46

Förteckning över standardavgifter

De anmälda organen ska upprätta och offentliggöra förteckningar över sina standardavgifter för utförande av bedömningar av överensstämmelse.

KAPITEL V

KLASSIFICERING OCH BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Avsnitt 1

Klassificering

Artikel 47

Klassificering av produkter

1. Produkterna ska delas in i klasserna A, B, C och D, på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med bilaga VIII.

2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av bilaga VIII ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte. Om tillverkaren inte har något säte i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 2.2 andra stycket b sista strecksatsen i bilaga IX har sitt säte. Om det anmälda organet är etablerat i en annan medlemsstat än tillverkaren ska den behöriga myndigheten fatta sitt beslut efter samråd med den behöriga myndigheten i den medlemsstat som utsett det anmälda organet.

Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt beslut. Beslutet ska på begäran göras tillgängligt.

3. På begäran av en medlemsstat ska kommissionen, genom genomförandeakter, efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter besluta om följande:

a) Hur bilaga VIII ska tillämpas på en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp, i syfte att fastställa hur sådana produkter ska klassificeras.

b) Att en produkt, produktkategori eller produktgrupp av folkhälsoskäl, som grundar sig på ny vetenskaplig evidens eller information som blir tillgänglig i samband med säkerhetsövervakning och marknadskontroll ska omklassificeras, av hälsoskäl och därmed frångå bilaga VIII.

4. Kommissionen får också på eget initiativ och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter genom genomförandeakter fatta beslut om de frågor som avses i punkt 3 a och b.

5. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga VIII, och med beaktande av relevanta vetenskapliga utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer, får kommissionen i den mån detta är nödvändigt för att lösa problemen med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter.

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 3, 4 och 5 i denna artikel ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Avsnitt 2

Bedömning av överensstämmelse

Artikel 48

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

2. Innan en produkt som inte har släppts ut på marknaden tas i bruk ska tillverkarna, utom när det gäller interna produkter som tillverkas i enlighet med artikel 5.5, göra en bedömning av överensstämmelse avseende denna produkt i enlighet med de tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna IX–XI.

3. Tillverkare av produkter i klass D, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I, II utom avsnitt 5, och III i bilaga IX.

Utöver de förfaranden som avses i första stycket ska tillverkaren, för produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning, tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX.

Utöver de förfaranden som avses i första och andra styckena ska det anmälda organet, när det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik, rådgöra med den behöriga myndighet som utsetts av medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([1]) eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 5.2 i bilaga IX.

4. Tillverkare av produkter i klass D, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, får i stället för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 3 välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI.

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet särskilt rådgöra med en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 3 k i bilaga X.

5. Särskilt, och utan att det påverkar andra skyldigheter enligt de övriga förfaranden som avses i punkterna 3 och 4, ska det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse, för produkter för vilka ett eller flera EU-referenslaboratorier har utsetts i enlighet med artikel 100, begära att EU:s referenslaboratorier genom laboratorietester kontrollerar produktens av tillverkaren angivna prestanda och överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma specifikationen eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, enligt avsnitt 4.9 i bilaga IX och avsnitt 3 j i bilaga X. Laboratorietester som utförs av ett EU-referenslaboratorium ska särskilt inriktas på analytisk och diagnostisk sensitivitet med hjälp av bästa tillgängliga referensmaterial.

6. Utöver det förfarande som är tillämpliga enligt punkterna 3 och 4 ska det anmälda organet, om det saknas gemensamma specifikationer för produkter i klass D och det också är första certifieringen för den typen av produkt, dessutom samråda med den relevanta expertpanel som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om tillverkarens prestandautvärderingsrapport. För detta ändamål ska det anmälda organet överlämna tillverkarens prestandautvärderingsrapport till expertpanelen inom fem dagar från att det att den mottagits från tillverkaren. De relevanta experterna ska, under kommissionens övervakning, i enlighet med avsnitt 4.9 i bilaga IX eller avsnitt 3 j i bilaga X, i förekommande fall, lämna sina synpunkter till det anmälda organet inom tidsfristen för EU:s referenslaboratoriers avgivande av sitt vetenskapliga yttrande i enlighet med vad som där anges.

7. Tillverkare av produkter i klass C, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8 i den bilagan för minst en representativ produkt per generisk produktgrupp.

Utöver de förfaranden som avses i första och andra styckena ska tillverkaren när det gäller produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX.

Utöver de förfaranden som avses i första och andra styckena, när det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik, ska det anmälda organet dessutom för varje produkt tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation i avsnitt 5.2 i bilaga IX och ska genomföra förfarandet för bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.1-4.8 i bilaga IX samt rådgöra med den behöriga myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 5.2 i bilaga IX.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

8. Tillverkare av produkter i klass C, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, får i stället för det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 7 välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga X i kombination med en bedömning av överensstämmelse enligt bilaga XI, med undantag av avsnitt 5 i den bilagan.

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet särskilt för varje produkt rådgöra med en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller med EMA, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 3 k i bilaga X.

9. Tillverkare av produkter i klass B, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse enligt kapitlen I och III i bilaga IX, inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 4.4-4.8, i den bilagan för minst en representativ produkt per produktkategori.

Utöver de förfaranden som avses i första stycket för produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska tillverkaren dessutom tillämpa förfarandet för bedömning av teknisk dokumentation enligt avsnitt 5.1 i bilaga IX.

10. Tillverkare av produkter i klass A, som inte är produkter avsedda för prestandastudie, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 17, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

Om produkterna emellertid släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga IX eller bilaga XI. Det anmälda organets deltagande ska begränsas till de aspekter som avser skapande, säkerställande och upprätthållande av de sterila förhållandena.

11. Produkter avsedda för prestandastudier ska uppfylla kraven i artiklarna 57–77.

12. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får kräva att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och revisions-, bedömnings- och inspektionsrapporter, som rör de förfaranden som avses i punkterna 1-10, görs tillgänglig på ett eller flera av unionens officiella språk, som den medlemsstaten fastställer. Om inga sådana krav finns ska handlingarna finnas tillgängliga på något av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar.

13. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa närmare bestämmelser och förfaranden för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:

a) Frekvens och urvalsgrund för stickprov för bedömningen av den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 2.3 tredje stycket och 3.5 i bilaga IX för produkter i klass C.

b) Minimifrekvens för de anmälda organens oanmälda revisioner på plats och stickprov i enlighet med avsnitt 3.4 i bilaga IX, med beaktande av riskklass och produkttyp.

c) Frekvensen för de prover som ska tas på tillverkade produkter eller satser av produkter i klass D och sändas till ett EU-referenslaboratorium som utsetts enligt artikel 100, i enlighet med avsnitt 4.12 i bilaga IX och avsnitt 5.1 i bilaga XI.

d) Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, bedömning av den tekniska dokumentationen och typkontroll i enlighet med avsnitten 3.4 och 4.3 i bilaga IX och avsnitt 3 f och g i bilaga X.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 49

Anmälda organs medverkan i förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ får tillverkaren lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ, förutsatt att det anmälda organ som valts har utsetts för att utföra bedömningarna av överensstämmelse med avseende på de berörda produkttyperna. Tillverkaren får inte lämna in en ansökan till ett annat anmält organ för samma förfarande för bedömning av överensstämmelse.

2. Om en tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse ska det berörda anmälda organet via det elektroniska system som avses i artikel 52 underrätta övriga anmälda organ.

3. När tillverkarna enligt punkt 1 lämnar in en ansökan till ett anmält organ ska de ange huruvida de har dragit tillbaka en ansökan som de lämnat till ett annat anmält organ innan detta anmälda organ har fattat ett beslut och informera om eventuella tidigare ansökningar för samma bedömning av överensstämmelse som har avslagits av ett annat anmält organ.

4. Det anmälda organet får begära in sådan information eller sådana data från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

5. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha nödvändig teknisk och vetenskaplig kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt från personer eller grupper som berörs av resultaten av denna verksamhet.

Artikel 50

Mekanism för granskning av bedömningar av överensstämmelse av produkter i klass D

1. Ett anmält organ ska underrätta den behöriga myndigheten om intyg som det har beviljat för produkter i klass D, med undantag av ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. En sådan underrättelse ska göras via det elektroniska system som avses i artikel 52 och ska inkludera den bruksanvisning som avses i avsnitt 20.4 i bilaga I, den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29, det anmälda organets bedömningsrapport och, i förekommande fall, laboratorietester och vetenskapligt yttrande från EU:s referenslaboratorium enligt artikel 48.3 andra stycket och i tillämpliga fall de synpunkter som framförts i enlighet med artikel 48.4 av de experter som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745. Om det anmälda organet och de konsulterade experterna skulle ha olika uppfattning, ska en fullständig motivering också inkluderas.

2. Behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel tillämpa ytterligare förfaranden i enlighet med artiklarna 40, 41, 42, 43 eller 89 och får, om det anses nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 90 och 92.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter och, om så är tillämpligt, kommissionen får på grundval av rimliga tvivel begära vetenskaplig rådgivning från expertpanelerna om säkerheten och prestandan för vilken produkt som helst.

Artikel 51

Intyg om överensstämmelse

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna IX, X och XI ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.

2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren får intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.

3. Anmälda organ får införa begränsningar för en produkts avsedda ändamål för vissa grupper av patienter eller användare, eller kräva att tillverkare genomför särskilda studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.

4. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller begränsa det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en lämplig tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

5. Det anmälda organet ska i det elektroniska system som avses i artikel 52 lägga in all information om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg i dessa, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller begränsat. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att mot bakgrund av de tekniska framstegen ändra de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

Artikel 52

Elektroniskt system för anmälda organ och för intyg om överensstämmelse

Vid tillämpning av denna förordning ska följande information i enlighet med artikel 57 i förordning (EU) 2017/745 samlas in och behandlas i det elektroniska system som upprättas i enlighet med den artikeln:

a) Den förteckning över dotterbolag som avses i artikel 33.2.

b) Den förteckning över experter som avses i artikel 36.2.

c) Den information som hänför sig till den anmälan som avses i artikel 38.10 och de ändrade anmälningar som avses i artikel 42.2.

d) Den förteckning över anmälda organ som avses i artikel 39.2.

e) Sammanfattningen av den rapport som avses i artikel 40.12.

f) De underrättelser om bedömningar av överensstämmelse och intyg som avses i artikel 50.1.

g) Tillbakadragande eller avslag av ansökningar om intyg enligt artikel 49.2 och avsnitt 4.3 i bilaga VII.

h) Information om intyg enligt artikel 51.5.

i) Den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29.

Artikel 53

Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska de närmare bestämmelserna för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det tillträdande anmälda organet och där så är möjligt det avgående anmälda organet. Avtalet ska åtminstone omfatta följande:

a) Det datum då de intyg som utfärdats av det avgående anmälda organet blir ogiltiga.

b) Det datum fram till vilket det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.

c) Överföring av dokument, inklusive med avseende på konfidentialitet och äganderätt.

d) Det datum efter vilket bedömningar av överensstämmelse som tidigare utförts av det avgående anmälda organet överförs till det tillträdande anmälda organet.

e) Information om det sista serienummer eller partinummer (LOT) som det avgående anmälda organet ansvarar för.

2. Samma dag som intygen blir ogiltiga ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

Artikel 54

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 48 får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i den artikeln inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa.

2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enskild patient.

3. Efter en underrättelse enligt punkt 2 i denna artikel får kommissionen i undantagsfall som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 i denna artikel under en begränsad tid ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut produkten på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Om det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 107.4.

Artikel 55

Exportintyg

1. Vid export ska den medlemsstat där tillverkaren eller den auktoriserade representanten har sitt säte på tillverkarens eller den auktoriserade representantens begäran utfärda ett exportintyg, där det anges att tillverkaren eller den auktoriserade representanten, beroende på vad som är tillämpligt, har sitt säte på dess territorium och att den berörda produkten med CE-märkning i enlighet med denna förordning får saluföras i unionen. Exportintyget ska ange produktens grundläggande UDI-DI enligt den UDI-databas som avses i artikel 26. Om ett anmält organ har utfärdat ett intyg enligt artikel 51 ska exportintyget ange det unika identifieringsnumret för det intyg som utfärdats av det anmälda organet i enlighet med kapitel II avsnitt 3 i bilaga XII.

2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för exportintyg, med beaktande av internationell praxis för användningen av exportintyg. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 107.2.

KAPITEL VI

KLINISK EVIDENS, PRESTANDAUTVÄRDERING OCH PRESTANDASTUDIER

Artikel 56

Prestandautvärdering och klinisk evidens

1. Bekräftelsen på överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I, i synnerhet dem rörande prestandaegenskaper enligt kapitel I och avsnitt 9 i bilaga I när produkten används i enlighet med sin avsedda användning under för produkten normala användningsförhållanden, och utvärderingen av interferens och korsreaktioner samt huruvida det nytta/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I är godtagbart ska baseras på vetenskaplig giltighet, analytiska och kliniska prestandauppgifter som utgör tillräcklig klinisk evidens, samt om tillämpligt på relevanta uppgifter enligt bilaga III.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som är nödvändig för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål.

I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en prestandautvärdering i enlighet med denna artikel och del A i bilaga XIII.

2. Den kliniska evidensen ska stödja det av tillverkaren angivna avsedda ändamålet med produkten och grunda sig på en kontinuerlig process för prestandautvärdering i enlighet med en plan för prestandautvärdering.

3. En prestandautvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande och belägga följande i enlighet med denna artikel och med del A i bilaga XIII:

a) Vetenskaplig giltighet.

b) Analytisk prestanda.

c) Klinisk prestanda.

De uppgifter och slutsatser som framkommer vid bedömningen av dessa faktorer ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vara sådan att den vetenskapligt, med hänvisning till det medicinska kunskapsläget, styrker att den avsedda kliniska nyttan kommer att uppnås och att produkten är säker. Den kliniska evidens som framkommer vid prestandautvärderingen ska ge en vetenskapligt giltig försäkran om att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I är uppfyllda under normala användningsförhållanden.

4. Kliniska prestandastudier i enlighet med del A avsnitt 2 i bilaga XIII ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till uppgifter om klinisk prestanda.

5. Uppgifter rörande den vetenskapliga giltigheten, uppgifter om analytisk prestanda och uppgifter om klinisk prestanda, bedömningen därav samt den kliniska evidens som framkommit därav ska dokumenteras i den prestandautvärderingsrapport som avses i avsnitt 1.3.2 i del A i bilaga XIII. Rapporten om prestandautvärdering ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga II för den berörda produkten.

6. Prestandautvärderingen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 79.

Rapporten om prestandautvärdering för produkter i klass C och D ska vid behov uppdateras med de uppgifter som avses i första stycket, dock minst en gång per år. Den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29.1 ska vid behov uppdateras så snart detta är möjligt.

7. Om så krävs för att säkerställa en enhetlig tillämpning av bilaga XIII får kommissionen med vederbörlig hänsyn till tekniska och vetenskapliga framsteg, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning, anta genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 57

Allmänna krav för prestandastudier

1. Tillverkaren ska se till att en produkt avsedd för prestandastudier uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven som anges i bilaga I, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.

2. Prestandastudier ska där så är lämpligt utföras under omständigheter som motsvarar produktens normala användningsförhållanden.

3. Prestandastudier ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de data som genereras blir vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta.

Prestandastudier, inbegripet prestandastudier där överblivet provmaterial används, ska genomföras i enlighet med tillämplig lagstiftning om personuppgiftsskydd.

Artikel 58

Ytterligare krav för vissa prestandastudier

1. Varje prestandastudie

a) där kirurgiskt invasiv provtagning görs enbart för prestandastudien,

b) som är en interventionsstudie av klinisk prestanda enligt definitionen i artikel 2.46, eller

c) där genomförandet av studien innebär ytterligare invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna

ska, utöver att den ska uppfylla de krav som anges i artikel 57 och bilaga XIII, utformas, godkännas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med den här artikeln och artiklarna 59–77 och bilaga XIV.

2. För prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska samma krav gälla som för de prestandastudier som anges i punkt 1. Detta gäller inte prestandastudier som omfattar produkter för behandlingsvägledande diagnostik där endast överblivet provmaterial används. Sådana studier ska dock anmälas till den behöriga myndigheten.

3. Prestandastudier ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att förfarandena för etikkommittéernas granskning är förenliga med de förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökningar om godkännande av en prestandastudie. Minst en lekman ska delta i den etiska granskningen.

4. En sponsor av en prestandastudie som inte är etablerad i unionen ska säkerställa att den har en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som sin rättsliga företrädare. Denna rättsliga företrädare ska säkerställa att sponsorns skyldigheter enligt denna förordning fullgörs och vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning. All kommunikation med denna rättsliga företrädare ska anses vara kommunikation med sponsorn.

Medlemsstaterna får välja att inte tillämpa första stycket ovan på prestandastudier som ska genomföras enbart på deras territorium eller på deras och ett tredjelands territorium, förutsatt att de säkerställer att sponsorn för prestandastudien har minst en kontaktperson på deras territorium, som ska vara mottagare för all kommunikation med sponsorn som föreskrivs i denna förordning.

5. En prestandastudie enligt punkt 1 får endast genomföras om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Prestandastudien har godkänts av den medlemsstat där den prestandastudien ska genomföras i enlighet med denna förordning, om inte annat anges.

b) En etikkommitté, inrättad i enlighet med nationell rätt, har inte avgett något negativt yttrande avseende prestandastudien, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten.

c) Sponsorn eller dennes rättsliga företrädare eller en kontaktperson enligt punkt 4 är etablerad i unionen.

d) Sårbara grupper och försökspersoner ges tillräckligt skydd i överensstämmelse med artiklarna 59–64.

e) Den förväntade nyttan för försökspersonerna eller för folkhälsan rättfärdigar de förutsebara riskerna och olägenheterna, och det ständigt övervakas att detta villkor uppfylls.

f) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har gett informerat samtycke i enlighet med artikel 59.

g) Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, har fått kontaktuppgifterna till en enhet som vid behov kan tillhandahålla ytterligare information.

h) Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom eller henne i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG.

i) Prestandastudien har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av obehag har särskilt definierats i prestandastudieplanen och övervakas ständigt.

j) Ansvaret för den sjukvård som tillhandahålls försökspersonerna åligger en läkare med lämpliga kvalifikationer eller, i förekommande fall, annan person som enligt nationell rätt har behörighet att tillhandahålla den aktuella sjukvården under de förhållanden som gäller för prestandastudier.

k) Ingen otillbörlig påverkan, inklusive ekonomisk sådan, får utövas gentemot försökspersonen eller, i förekommande fall, dennes lagligen utsedda ställföreträdare avseende deltagande i prestandastudien.

l) I tillämpliga fall har tester av biologisk säkerhet genomförts i överensstämmelse med den senaste vetenskapliga kunskapen eller något annat test som bedöms vara nödvändigt med tanke på produktens avsedda syfte.

m) Vid kliniska prestandastudier har den analytiska prestandan styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området.

n) Vid interventionsstudier av klinisk prestanda har den analytiska prestandan och den vetenskapliga giltigheten styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området. Om den vetenskapliga giltigheten inte är fastställd för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, ska användningen av biomarkören motiveras vetenskapligt.

o) Produktens tekniska säkerhet vid användning har styrkts, med beaktande av den senaste utvecklingen på området samt bestämmelser om arbetarskydd och förebyggande av olyckor.

p) Kraven i bilaga XIV är uppfyllda.

6. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta deltagandet i en prestandastudie genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska tillbakadragandet av det informerade samtycket inte påverka aktiviteter som redan utförts eller användningen av de uppgifter som erhållits i enlighet med det informerade samtycket innan detta drogs tillbaka.

7. Prövaren ska vara en person som utövar ett yrke som i den berörda medlemsstaten gör personen kvalificerad att inneha rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård eller laboratoriemedicin. Annan personal som deltar i genomförandet av en prestandastudie ska ha lämpliga kvalifikationer för utförandet av sina uppgifter, i form av utbildning eller erfarenhet inom det medicinska området i fråga och inom klinisk forskningsmetodik.

8. De anläggningar där prestandastudien med försökspersoner genomförs ska vara lämpliga för prestandastudien och ska likna anläggningar där produkten är avsedd att användas.

Artikel 59

Informerat samtycke

1. Ett informerat samtycke ska vara skriftligt, det ska dateras och undertecknas av den person som genomför det samtal som avses i punkt 2 c, samt av försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare efter det att han eller hon har blivit vederbörligen informerad i enlighet med punkt 2. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument eller i förekommande fall den upptagning genom vilket det informerade samtycket har getts. Det informerade samtycket ska dokumenteras. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i prestandastudien.

2. Den information som ges till försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska

a) göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå

   i) prestandastudiens karaktär, mål, nytta, möjliga konsekvenser, risker och olägenheter,

   ii) försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att vägra att delta och rätten att när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,

iii) omständigheterna kring genomförandet av prestandastudien, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och

iv) möjliga behandlingsalternativ, inbegripet på vilket sätt uppföljning sker om försökspersonens deltagande i prestandastudien avbryts,

b) vara uttömmande, koncis, tydlig, relevant och begriplig för den avsedda försökspersonen eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare,

c) tillhandahållas under ett samtal med en medlem av prövningsgruppen som har lämpliga kvalifikationer enligt nationell rätt,

d) innehålla information om det tillämpliga ersättningssystem för skador som avses i artikel 65,

e) innehålla det unionsomfattande identifikationsnumret för prestandastudien som avses i artikel 66.1 samt information om tillgängligheten av resultat av prestandastudien i enlighet med punkt 6 i den här artikeln.

3. Den information som avses i punkt 2 ska utarbetas i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen eller, om försökspersonen inte kan ge informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

4. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen.

5. Under det samtal som avses i punkt 2 c ska det säkerställas att försökspersonen har förstått informationen.

6. Försökspersonen ska informeras om att en rapport om prestandastudien och en sammanfattning framställd i en för den avsedda användaren begriplig form kommer att tillgängliggöras i enlighet med artikel 73.5, i det elektroniska system för prestandastudier som avses i artikel 69, oavsett resultaten av prestandastudien och ska, i den utsträckning det är möjligt, informeras om när de har blivit tillgängliga.

7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det, för att en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får ska kunna delta i en prestandastudie, krävs att personen själv ger sitt samtycke till deltagandet, utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens informerade samtycke.

Artikel 60

Prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta

1. När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta och som inte har gett eller som inte har vägrat att ge, informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde får prestandastudier genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 58.5, är uppfyllda:

a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.

b) Försökspersoner som inte är beslutskompetenta har fått den information som avses i artikel 59.2 på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den.

c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 59.2 att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien.

d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.

e) Prestandastudien är avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta och data av motsvarande giltighet kan inte erhållas i prestandastudier på personer som har förmåga att ge informerat samtycke eller genom andra forskningsmetoder.

f) Prestandastudien har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av.

g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien medför

i) en direkt nytta för försökspersonen som inte är beslutskompetent vilken uppväger riskerna och bördorna, eller

ii) viss nytta för den population som den berörda icke beslutskompetenta personen representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda icke beslutskompetenta försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.

2. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

3. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta för försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

Artikel 61

Prestandastudier på underåriga

1. Prestandastudier på underåriga får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 58.5, är uppfyllda:

a) Deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke.

b) Prövare eller medlemmar i prövningsgruppen som är utbildade för eller har erfarenhet av att arbeta med barn har gett underåriga den information som avses i artikel 59.2 på ett sätt som anpassats till deras ålder och mentala mognad.

c) Prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som avses i artikel 59.2 att vägra att delta i eller när som helst avsluta sitt deltagande i prestandastudien.

d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.

e) Prestandastudien syftar till att undersöka behandlingar för ett medicinskt tillstånd som endast förekommer bland underåriga eller den, med avseende på underåriga, är avgörande för validering av data som erhållits i prestandastudier på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder.

f) Prestandastudien har antingen ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga.

g) Det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien medför

i) en direkt nytta för den underåriga försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna, eller

ii) viss nytta för den population som den berörda underåriga representerar samtidigt som prestandastudien enbart kommer att innebära minimala risker och bördor för den berörda underåriga jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av.

h) Den underåriga ska delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad.

i) Om den underåriga under loppet av en prestandastudie blir juridiskt behörig att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i prestandastudien.

2. Punkt 1 g ii ska inte påverka tillämpningen av strängare nationella bestämmelser om förbud mot genomförande av prestandastudier på underåriga när det inte finns några vetenskapliga skäl att anta att deltagande i prestandastudien kommer att medföra en direkt nytta för försökspersonen vilken uppväger riskerna och bördorna.

Artikel 62

Prestandastudier på gravida eller ammande kvinnor

En prestandastudie på gravida eller ammande kvinnor får genomföras endast om samtliga villkor nedan, utöver de villkor som anges i artikel 58.5, är uppfyllda:

a) Prestandastudien kan medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna.

b) Om prestandastudien inte medför någon direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln, får den genomföras endast om

   i) en prestandastudie med motsvarande effektivitet inte kan genomföras på kvinnor som inte är gravida eller ammande,

   ii) prestandastudien bidrar till framtagande av resultat som kan vara till nytta för gravida eller ammande kvinnor eller kvinnor i samband med reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn, och

   iii) prestandastudien innebär en minimal risk och en minimal börda för den berörda gravida eller ammande kvinnan, hennes embryo, foster eller barn efter födseln.

c) Särskild omsorg ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor.

d) Inga incitament eller ekonomiska förmåner ges till försökspersonen, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i prestandastudien.

Artikel 63

Ytterligare nationella åtgärder

Medlemsstaterna får upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i prestandastudier eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

Artikel 64

Prestandastudier i nödsituationer

1. Genom undantag från artiklarna 58.5 f, 60.1 a och b och 61.1 a och b får informerat samtycke till att delta i en prestandastudie inhämtas, och information om prestandastudierna ges, efter beslutet att inkludera försökspersonen i prestandastudien, förutsatt att det beslutet fattas vid tidpunkten för den första interventionen på försökspersonen i enlighet med den kliniska prestandastudieplanen för prestandastudien i fråga samt att samtliga följande omständigheter föreligger:

a) Försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att ta emot information på förhand om prestandastudien, på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd.

b) Det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i prestandastudien kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, som resulterar i en mätbar hälsorelaterad förbättring som minskar försökspersonens lidande och/eller förbättrar hans eller hennes hälsa eller möjligheten att ställa diagnos för dennes tillstånd.

c) Det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

d) Prövaren intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i prestandastudien.

e) Prestandastudien har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd som gör det omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare och att tillhandahålla information på förhand och prestandastudien är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer.

f) Prestandastudien utgör en minimal risk och medför en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av hans eller hennes tillstånd.

2. Efter en intervention i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska informerat samtycke inhämtas i enlighet med artikel 59 för att försökspersonens deltagande i prestandastudien ska få fortsätta, och information om prestandastudien ska ges, i enlighet med följande krav:

a) När det gäller försökspersoner som inte är beslutskompetenta samt underåriga ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från deras lagligen utsedda ställföreträdare, och den information som avses i artikel 59.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare.

b) När det gäller andra försökspersoner ska prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som kan göras snabbast, och den information som avses i artikel 59.2 ska så fort som möjligt ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vilket som är lämpligt.

För tillämpningen av led b ska, om det informerade samtycket har inhämtats från den lagligen utsedda ställföreträdaren, informerat samtycke för att fortsätta deltagandet i prestandastudien inhämtas från försökspersonen så snart han eller hon förmår ge sitt informerade samtycke.

3. Om försökspersonen eller, i förekommande fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte samtycker ska han eller hon informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från prestandastudien.

Artikel 65

Skadestånd

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ersättningssystem för de skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagande i en prestandastudie på medlemsstatens territorium, i form av en försäkring, garanti eller liknande arrangemang som har motsvarande syfte och är lämpligt med tanke på riskens art och omfattning.

2. Sponsorn och prövaren ska använda det system som avses i punkt 1 i den form som är lämplig i den medlemsstat där prestandastudien genomförs.

Artikel 66

Ansökan om prestandastudier

1. Sponsorn för en prestandastudie enligt artikel 58.1 och 58.2 ska inkomma med en ansökan samt den dokumentation som avses i avsnitten 2 och 3 i bilaga XIII och i bilaga XIV till den eller de medlemsstater där prestandastudien ska genomföras (i denna artikel kallad *den berörda medlemsstaten*).

Ansökan ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 69, vilket ska generera ett enda unionsomfattande identifieringsnummer för prestandastudien, vilket ska användas i all relevant kommunikation om den prestandastudien. Senast tio dagar efter att den berörda medlemsstaten har tagit emot ansökan ska den meddela sponsorn om huruvida prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig i enlighet med kapitel I i bilaga XIV.

2. Senast en vecka efter en ändring av den dokumentation som avses i kapitel I i bilaga XIV ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 69 och göra ändringen av dokumentationen tydligt identifierbar. Den berörda medlemsstaten ska underrättas om uppdateringen via det elektroniska systemet.

3. Om den berörda medlemsstaten konstaterar att den prestandastudie som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och fastställa en tidsfrist på högst tio dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan via det elektroniska system som avses i artikel 69. Den berörda medlemsstaten får förlänga tidsfristen med högst 20 dagar när så är lämpligt.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan anses ha förfallit. Om sponsorn anser att ansökan omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och/eller är fullständig, men den berörda medlemsstaten inte håller med om detta, ska ansökan anses ha avslagits. Den berörda medlemsstaten ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

Den berörda medlemsstaten ska senast fem dagar efter det att synpunkterna eller den begärda ytterligare informationen har inkommit underrätta sponsorn om huruvida prestandastudien anses omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

4. Den berörda medlemsstaten får också förlänga den tidsfrist som avses i punkterna 1 och 3 med ytterligare fem dagar.

5. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 1 eller 3 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen för de tidsfrister som avses i punkterna 1, 3 respektive 4.

6. Under den period då ansökan bedöms får medlemsstaten begära ytterligare information från sponsorn. Den tidsfrist som avses i punkt 7 b ska upphöra att löpa från och med den dag då den första begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

7. Sponsorn får påbörja prestandastudien i följande fall:

a) När det gäller prestandastudier som utförs i enlighet med artikel 58.1 a där insamling av prover inte utgör en större klinisk risk för försökspersonen, såvida inte annat anges i nationell lagstiftning, omedelbart efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5 i den här artikeln, och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende prestandastudien.

b) När det gäller prestandastudier som utförs i enlighet med artikel 58.1 b och c och 58.2 eller andra prestandastudier än sådana som avses i led a i detta stycke, så snart den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om godkännandet och förutsatt att ett negativt yttrande, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela medlemsstaten, inte har avgetts av en etikkommitté i den berörda medlemsstaten avseende prestandastudien. Medlemsstaten ska underrätta sponsorn om godkännandet inom 45 dagar efter det valideringsdatum för ansökan som avses i punkt 5. Medlemsstaten får förlänga denna period med ytterligare tjugo dagar för att samråda med experter.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 108 för att, mot bakgrund av de tekniska framstegen och ändringar i det internationella regelverket, ändra de krav som avses i kapitel I i bilaga XIV.

9. I syfte att garantera en enhetlig tillämpning av de krav som anges i kapitel I i bilaga XIV får kommissionen anta genomförandeakter, i den mån detta är nödvändigt för att lösa problem med skilda tolkningar och praktisk tillämpning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 67

Medlemsstaternas bedömning

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de personer som validerar och bedömer ansökan eller fattar beslut om den inte berörs av intressekonflikter och att de är oberoende av sponsorn, de prövare som deltar och de fysiska eller juridiska personer som finansierar prestandastudien samt fristående från varje annan otillbörlig påverkan.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har de kvalifikationer och den erfarenhet som krävs.

3. Medlemsstaterna ska bedöma om prestandastudien är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje parter, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. De ska med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder särskilt granska

a) om produkterna avsedda för prestandastudie uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av prestandastudien, och huruvida alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonernas hälsa och säkerhet; detta inbegriper vid prestandastudier en utvärdering av den analytiska prestandan, och vid interventionsstudier av klinisk prestanda, en utvärdering av den analytiska prestandan, den kliniska prestandan och den vetenskapliga giltigheten, med beaktande av den senaste utvecklingen på området,

b) om de riskminimeringslösningar som sponsorn använder beskrivs i de harmoniserade standarderna och, i de fall där sponsorn inte använder harmoniserade standarder, huruvida riskminimeringslösningarna medför en skyddsnivå som är likvärdig med den som uppnås med harmoniserade standarder,

c) om de planerade åtgärderna för säker installation, säkert ibruktagande och säkert underhåll av produkten avsedd för prestandastudie är adekvata,

d) hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid prestandastudien är, med beaktande av statistiska metoder, prestandastudiens utformning och metodologiska aspekter, inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått,

e) om kraven i bilaga XIV är uppfyllda.

4. Medlemsstaterna ska vägra att godkänna prestandastudien om

a) den ansökan som har lämnats in i enlighet med artikel 66.3 förblir ofullständig,

b) produkten eller de inlämnade handlingarna, särskilt prestandastudieplanen och prövarhandboken, inte överensstämmer med den vetenskapliga kunskapen, och prestandastudien i synnerhet inte är lämplig för att bekräfta den medicintekniska produktens säkerhet, prestandaegenskaper eller nytta för försökspersonerna eller patienterna,

c) kraven i artikel 58 inte är uppfyllda, eller

d) en bedömning enligt punkt 3 är negativ.

Medlemsstaterna ska erbjuda ett överklagandeförfarande för ett beslut i enlighet med första stycket.

Artikel 68

Genomförande av en prestandastudie

1. Sponsorn och prövaren ska se till att prestandastudien genomförs i enlighet med den godkända prestandastudieplanen.

2. Sponsorn ska säkerställa en adekvat övervakning av prestandastudien för att kontrollera att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande tillvaratas, att de rapporterade uppgifterna är tillförlitliga och robusta och att prestandastudien genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i denna förordning. Övervakningens omfattning och art ska fastställas av sponsorn på grundval av en bedömning som beaktar prestandastudiens alla egenskaper, inklusive följande:

a) Prestandastudiens syfte och metoder.

b) I vilken grad interventionen avviker från normal klinisk praxis.

3. All information som rör prestandastudien ska, beroende på vad som är tillämpligt, registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.

4. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

5. Medlemsstaterna ska på lämplig nivå inspektera studiestället eller studieställena för att kontrollera att prestandastudierna genomförs i enlighet med kraven i denna förordning och i enlighet med den godkända prövningsplanen.

6. Sponsorn ska fastställa ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och om nödvändigt omedelbart återkalla de produkter som används i studien.

Artikel 69

Elektroniskt system för prestandastudier

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta, förvalta och vidmakthålla ett elektroniskt system

a) för att skapa identifieringsnummer för sådana prestandastudier som avses i artikel 66.1,

b) för användning som portal för inlämning av alla ansökningar eller anmälningar om prestandastudier enligt artiklarna 66, 70, 71 och 74 och för all annan inlämning av uppgifter eller behandling av uppgifter i detta sammanhang,

c) för utbyte av information om prestandastudier i enlighet med denna förordning mellan medlemsstater och mellan dem och kommissionen, inklusive det informationsutbyte som avses i artiklarna 72 och 74,

d) för information som sponsorn ska lämna i enlighet med artikel 73, inklusive prestandastudierapporten och dess sammanfattning i enlighet med punkt 5 i den artikeln,

e) för rapportering om allvarliga negativa händelser och produktfel och relaterade uppdateringar enligt artikel 76.

2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel 81 i förordning (EU) nr 536/2014 ([1]) vad gäller prestandastudier hos behandlingsvägledande diagnostik.

3. Den information som avses i punkt 1 c ska endast vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen. Den information som avses i övriga led i den punkten ska vara tillgänglig för allmänheten, utom när informationen helt eller delvis ska vara konfidentiell på någon av följande grunder:

a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.

b) Skydd av uppgifter som rör affärshemligheter, särskilt i prövarhandboken, i synnerhet genom att hänsyn tas till statusen för bedömningen av produktens överensstämmelse, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att uppgifterna lämnas ut.

c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av prestandastudien.

4. Inga personuppgifter rörande försökspersonerna får offentliggöras.

5. Användargränssnittet för det elektroniska system som avses i punkt 1 ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk.

Artikel 70

Prestandastudier avseende CE-märkta produkter

1. Om en prestandastudie ska utföras för en ytterligare bedömning av en produkt som redan är CE-märkt, inom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 18.1 (nedan kallad *studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden*) och där prestandastudien skulle innebära att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden än dem som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten, och dessa ytterligare förfaranden är invasiva eller ansträngande, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69 och senast 30 dagar innan studien påbörjas anmäla studien till de berörda medlemsstaterna. Sponsorn ska i anmälan inkludera den dokumentation som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XIII och i bilaga XIV. Artiklarna 58.5 b–l och p, 71, 72, 73 och 76.5 samt de relevanta bestämmelserna i bilagorna XIII och XIV ska tillämpas på studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

2. Om en prestandastudie ska utföras för att utvärdera en produkt som redan är CE-märkt, utom ramen för produktens avsedda ändamål, i enlighet med artikel 18.1, ska artiklarna 58–77 tillämpas.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Artikel 71

Väsentliga ändringar av prestandastudier

1. Om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en prestandastudie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de data som genereras vid studien, ska sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69 inom en vecka till den eller de berörda medlemsstater där prestandastudien utförs eller ska utföras anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas art. Sponsorn ska i anmälan inkludera en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIV. Ändringarna av den relevanta dokumentationen ska vara tydligt identifierbara.

2. Medlemsstaten ska bedöma alla väsentliga ändringar av prestandastudien i enlighet med det förfarande som anges i artikel 67.

3. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 38 dagar efter den anmälan som avses i punkt 1, om inte

a) den medlemsstat där prestandastudien utförs eller ska utföras har underrättat sponsorn om sitt avslag på de grunder som anges i artikel 67.4 eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa, eller den allmänna ordningen, eller

b) etikkommittén i den medlemsstaten har avgett ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen av prestandastudien, som i enlighet med nationell rätt gäller för hela den medlemsstaten.

4. Den eller de berörda medlemsstaterna får förlänga den period som avses i punkt 3 med ytterligare sju dagar för att samråda med experter.

Artikel 72

Korrigerande åtgärder som ska vidtas av medlemsstaterna och informationsutbyte mellan medlemsstaterna om prestandastudier

1. Om en medlemsstat där en prestandastudie utförs eller ska utföras på motiverade grunder anser att kraven i denna förordning inte längre uppfylls, får den minst vidta någon av följande åtgärder på sitt territorium:

a) Återkalla tillståndet för prestandastudien.

b) Tillfälligt avbryta eller avsluta prestandastudien.

c) Kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av prestandastudien.

2. Innan den berörda medlemsstaten vidtar någon av de åtgärder som avses i punkt 1 ska den, utom i de fall då omedelbara åtgärder krävs, begära ett yttrande från sponsorn eller prövaren eller båda. Detta yttrande ska lämnas inom sju dagar.

3. Om en medlemsstat har vidtagit en åtgärd som avses i punkt 1 i denna artikel eller avslagit en ansökan om en prestandastudie eller av sponsorn fått veta att en prestandastudie av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska medlemsstaten i fråga underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om detta beslut och skälen till detta via det elektroniska system som avses i artikel 69.

4. Om sponsorn drar tillbaka en ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska denna information göras tillgänglig via det elektroniska system som avses i artikel 69 för alla medlemsstater och för kommissionen.

Artikel 73

Information från sponsorn när en prestandastudie avslutas eller avbryts tillfälligt eller avslutas i förtid

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en prestandastudie eller har avslutat den i förtid, ska sponsorn inom 15 dagar, via det elektroniska systemet i artikel 69, med angivande av en motivering meddela den medlemsstat där prestandastudien tillfälligt avbröts eller avslutades i förtid om detta. Om sponsorn av säkerhetsskäl tillfälligt har avbrutit prestandastudien eller avslutat den i förtid, ska sponsorn informera samtliga medlemsstater där prestandastudien utförs om detta inom 24 timmar.

2. Tidpunkten för en prestandastudies avslutande ska anses sammanfalla med den sista försökspersonens sista besök, såvida inte en annan tidpunkt för avslutandet fastställs i prestandastudieplanen.

3. Sponsorn ska till varje medlemsstat där en prestandastudie utfördes anmäla att prestandastudien har avslutats i den medlemsstaten. Anmälan ska ske senast 15 dagar efter det att den prestandastudie som rör medlemsstaten har avslutats i den medlemsstaten.

4. Om en studie utförs i mer än en medlemsstat, ska sponsorn till samtliga medlemsstater där prestandastudien utfördes anmäla att prestandastudien har avslutats i samtliga medlemsstater. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att prestandastudien avslutats.

5. Oavsett resultatet av prestandastudien ska sponsorn, inom ett år efter det att en prestandastudie har avslutats eller senast tre månader efter det att den har avslutats i förtid eller tillfälligt avbrutits, till de medlemsstater där en prestandastudie utfördes lämna en rapport om prestandastudien enligt i del A avsnitt 2.3.3 i bilaga XIII.

Rapporten för en prestandastudie ska åtföljas av en sammanfattning som är framställd på ett sådant sätt att den är lättfattlig för den avsedda användaren. Såväl rapporten som sammanfattningen ska lämnas av sponsorn via det elektroniska system som avses i artikel 69.

Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in prestandastudierapporten inom ett år efter det att prestandastudien avslutades, ska den lämnas in så snart den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prestandastudieplan som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XIII anges när resultaten av prestandastudien kommer att finnas tillgängliga tillsammans med en motivering.

6. Kommissionen ska utfärda riktlinjer avseende sammanfattningen av prestandastudierapportens innehåll och struktur.

Dessutom får kommissionen utfärda riktlinjer för formatering och delning av rådata, i fall då sponsorn beslutar att på frivillig basis dela med sig av rådata. Befintliga riktlinjer för delning av rådata i samband med prestandastudier får utgöra en grund för sådana riktlinjer och får, när så är möjligt, anpassas.

7. Sammanfattningen och prestandastudierapporten enligt punkt 5 i denna artikel ska göras allmänt tillgängliga via det elektroniska system som avses i artikel 69 senast då produkten registreras i enlighet med artikel 26 och innan den släpps ut på marknaden. Om prestandastudien avslutas i förtid eller tillfälligt avbryts ska sammanfattningen och rapporten göras allmänt tillgängliga omedelbart efter inlämning.

Om produkten inte registreras i enlighet med artikel 26 inom ett år efter det att sammanfattningen och prestandastudierapporten har lagts in i det elektroniska systemet enligt punkt 5 i denna artikel ska dessa göras allmänt tillgängliga vid den tidpunkten.

Artikel 74

Samordnat bedömningsförfarande för prestandastudier

1. Sponsorn för en prestandastudie som ska genomföras i mer än en medlemsstat får med avseende på tillämpningen av artikel 66, via det elektroniska system som avses i artikel 69, lämna in en enda ansökan som när den tagits emot översänds elektroniskt till samtliga medlemsstater där prestandastudien ska utföras.

2. Sponsorn ska i denna enda ansökan som avses i punkt 1 föreslå att en av de medlemsstater där prestandastudien ska utföras agerar som samordnande medlemsstat. De medlemsstater där prestandastudien ska utföras ska senast sex dagar efter det att ansökan lämnats in enas om att en av dem ska ta på sig rollen som samordnande medlemsstat. Om de inte kommer överens om en samordnande medlemsstat, ska den samordnande medlemsstat som sponsorn föreslagit ta på sig denna roll.

3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som avses i kapitel I i bilaga XIV.

Huruvida den dokumentation som avses i avsnitten 1.13, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIV samt avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XIII är fullständig ska dock bedömas separat av varje berörd medlemsstat i enlighet med artikel 66.1–66.5.

4. Med avseende på annan dokumentation än den som avses i punkt 3 andra stycket ska den samordnande medlemsstaten

a) senast sex dagar efter det att den enda ansökan mottagits underrätta sponsorn om att den är samordnande medlemsstat (nedan kallad *underrättelsedagen*),

b) vid valideringen av ansökan beakta alla överväganden som en berörd medlemsstat har lagt fram inom sju dagar från underrättelsedagen,

c) senast tio dagar efter underrättelsedagen bedöma huruvida prestandastudien omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, och ska underrätta sponsorn i enlighet med detta; artikel 66.1 och 66.3–66.5 ska gälla för den samordnande medlemsstatens bedömning i detta avseende,

d) ange resultaten av sin bedömning i ett utkast till bedömningsrapport, som senast 26 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till de berörda medlemsstaterna; senast dag 38 efter valideringsdatumet ska övriga berörda medlemsstater överlämna sina kommentarer och förslag angående utkastet till bedömningsrapport och den underliggande ansökan till den samordnande medlemsstaten, som vederbörligen ska beakta dessa kommentarer och förslag vid färdigställandet av den slutliga bedömningsrapporten, som inom 45 dagar efter valideringsdatumet ska överlämnas till sponsorn och övriga berörda medlemsstater.

Den slutliga bedömningsrapporten ska beaktas av samtliga berörda medlemsstater när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 66.7.

5. För bedömningen av den dokumentation som avses i punkt 3 andra stycket, får varje berörd medlemsstat vid ett enda tillfälle begära att sponsorn lämnar kompletterande information. Sponsorn ska lämna den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida 12 dagar från det att begäran mottogs. Den sista tidsfrist som avses i punkt 4 d ska upphöra att löpa från och med den dag då begäran lämnades fram till dess att den kompletterande informationen har mottagits.

6. För produkter i klasserna C och D får den samordnande medlemsstaten också förlänga de perioder som avses i punkt 4 med ytterligare 50 dagar för samråd med experter.

7. Kommissionen får genom genomförandeakter ytterligare specificera vilka förfaranden och tidsramar för samordnade bedömningar som de berörda medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om anmälan av sponsorns ansökan. Sådana genomförandeakter kan också upprätta förfaranden och tidsramar för en samordnad bedömning i fråga om väsentliga ändringar enligt punkt 12 i denna artikel och rapportering av negativa händelser enligt artikel 76.4 och när det gäller prestandastudier av produkter för behandlingsvägledande diagnostik, där läkemedlen samtidigt är föremål för en samordnad bedömning av en klinisk prövning enligt förordning (EU) nr 536/2014. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

8. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att prestandastudien är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som samtliga berörda medlemsstaters slutsats.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat endast invända mot den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning på någon av följande grunder:

a) Om den anser att deltagande i prestandastudien skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än den personen skulle få om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.

b) Vid överträdelse av nationell rätt.

c) Överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och tillförlitligheten och robusthet hos data som lämnats i enlighet med punkt 4 d.

Om en av de berörda medlemsstaterna på grundval av andra stycket i denna punkt motsätter sig slutsatsen, ska den via det elektroniska system som avses i artikel 69 meddela kommissionen, alla de andra berörda medlemsstaterna och sponsorn sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering.

9. Om den samordnande medlemsstatens slutsats gällande de delar som är föremål för samordnad bedömning är att den kliniska prövningen inte är godtagbar, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.

10. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för en prestandastudie om den invänder mot den samordnande medlemsstatens slutsats på någon av de grunder som avses i punkt 8 andra stycket eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som tas upp i avsnitten 1.13, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIV inte är uppfyllda, eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande avseende prestandastudien, som i enlighet med nationell rätt gäller i hela den medlemsstaten. Medlemsstaten i fråga ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant avslagsbeslut.

11. Varje berörd medlemsstat ska via det elektroniska system som avses i artikel 69 underrätta sponsorn om huruvida prestandastudien har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut inom fem dagar från den samordnande medlemsstatens översändande enligt punkt 4 d i denna artikel av den slutliga bedömningsrapporten. Ett tillstånd för en prestandastudie som beviljas på vissa villkor får de villkoren endast vara sådana att de som på grund av sin art inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet.

12. Väsentliga ändringar enligt artikel 71 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 69. Alla bedömningar av om det finns skäl till invändningar som avses i punkt 8 andra stycket i denna artikel ska utföras under ledning av den samordnande medlemsstaten, utom för väsentliga ändringar av avsnitten 1.13, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIV och avsnitt 2.3.2 c i del A i bilaga XIII, som varje berörd medlemsstat ska bedöma separat.

13. Kommissionen ska tillhandahålla administrativt stöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

14. Förfarandet i denna artikel ska fram till och med den 27 maj 2029 endast tillämpas av de medlemsstater där den kliniska prövningen ska göras och som har samtyckt till det. Efter den 27 maj 2029 ska alla medlemsstater vara skyldiga att tillämpa det förfarandet.

Artikel 75

Översyn av det samordnade bedömningsförfarandet

Senast den 27 maj 2028 ska kommissionen lägga fram en rapport om erfarenheterna från tillämpningen av artikel 74 för Europaparlamentet och rådet och vid behov föreslå en översyn av artiklarna 74.14 och 113.3 g.

Artikel 76

Registrering och rapportering av negativa händelser som inträffar under prestandastudier

1. Sponsorerna ska fullt ut registrera alla fall av följande:

a) En negativ händelse av en typ som i prestandastudieplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av prestandastudien.

b) En allvarlig negativ händelse.

c) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.

d) Nytillkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.

2. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 69 och utan dröjsmål rapportera alla fall av följande till alla medlemsstater där en prestandastudie utförs:

a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med produkten, jämförelseprodukten eller förfarandet för studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

b) Ett produktfel som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.

c) Nytillkommen information i samband med någon av de händelser som avses i leden a och b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

Sponsorn ska på begäran av en medlemsstat där prestandastudien utförs tillhandahålla all information som avses i punkt 1.

3. Sponsorn ska via det elektroniska system som avses i artikel 69 också underrätta de medlemsstater där en prestandastudie utförs om någon av de händelser som avses i punkt 2 i denna artikel har inträffat i tredjeländer där en prestandastudie utförs i enlighet med samma kliniska prestandastudieplan som den som gäller för en prestandastudie som omfattas av denna förordning.

4. Vid en prestandastudie för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 74 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 i den här artikeln via det elektroniska system som avses i artikel 69. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla medlemsstater där prestandastudien utförs.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 74.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfel för att avgöra om man ska ändra, tillfälligt avbryta eller avsluta prestandastudien eller om man ska återkalla tillståndet för prestandastudien.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 70.1 ska bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–85 och de genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 86 tillämpas i stället för den här artikeln.

6. Trots vad som sägs i punkt 5 ska denna artikel tillämpas om ett orsakssamband har fastställts mellan den allvarliga negativa händelsen och den föregående prestandastudien.

Artikel 77

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa de närmare bestämmelser och förfaranden som krävs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

a) Enhetliga elektroniska formulär för ansökan om prestandastudier och bedömning av dessa enligt artiklarna 66 och 74, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.

b) Funktionssättet för det elektroniska system som avses i artikel 69.

c) Enhetliga elektroniska formulär för anmälan av studier för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 70.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 71.

d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 72.

e) Enhetliga elektroniska formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel enligt artikel 76.

f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfel, med beaktande av allvarlighetsgraden hos den händelse som ska rapporteras enligt artikel 76.

g) Enhetlig tillämpning av kraven för klinisk evidens/kliniska data som behövs för att visa att de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I är uppfyllda.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

KAPITEL VII

ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN, SÄKERHETSÖVERVAKNING OCH MARKNADSKONTROLL

Avsnitt 1

Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Artikel 78

Tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Tillverkare ska för varje produkt, på ett sätt som står i proportion till riskklassen och enligt vad som är lämpligt för produkttypen, planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och uppdatera ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Systemet ska vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem enligt artikel 10.8.

2. Systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska lämpa sig för aktiv och systematisk insamling, registrering och analys av relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd, och för att man ska kunna dra nödvändiga slutsatser och fastställa, genomföra och övervaka förebyggande och korrigerande åtgärder.

3. De uppgifter som samlas in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska framför allt användas för att

a) uppdatera nytta/riskbestämningen och riskhanteringen enligt kapitel I i bilaga I,

b) uppdatera konstruktions- och tillverkningsinformationen, bruksanvisningen och märkningen,

c) uppdatera utvärderingen av prestanda,

d) uppdatera den sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 29,

e) fastställa behovet av förebyggande eller korrigerande åtgärder eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,

f) identifiera möjligheter att förbättra produktens användbarhet, prestanda och säkerhet,

g) när så är relevant, bidra till övervakning av andra produkter som släppts ut på marknaden, och

h) upptäcka och rapportera om trender i enlighet med artikel 83.

Den tekniska dokumentationen ska uppdateras i enlighet med detta.

4. Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden visar att det behövs förebyggande eller korrigerande åtgärder, eller både och, ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder och informera de berörda behöriga myndigheterna och i tillämpliga fall det anmälda organet om detta. Om ett allvarligt tillbud konstateras eller om det vidtas en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ska detta rapporteras i enlighet med artikel 82.

Artikel 79

Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Det system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 78 ska baseras på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, för vilken kraven anges i avsnitt 1 i bilaga III. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Artikel 80

Rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

Tillverkare av produkter i klasserna A och B ska utarbeta en rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 79 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Rapporten ska uppdateras vid behov och på begäran göras tillgänglig för det anmälda organet och den behöriga myndigheten.

Artikel 81

Periodisk säkerhetsrapport

1. Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska per produkt och om relevant per produktkategori eller produktgrupp utarbeta en periodisk säkerhetsrapport som sammanfattar resultaten och slutsatserna av analyserna av de uppgifter som samlats in som ett resultat av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 79 samt anger skälen till och ger en beskrivning av eventuella vidtagna förebyggande och korrigerande åtgärder. Under den berörda produktens hela livslängd ska denna periodiska säkerhetsrapport ange

a) slutsatserna av nytta/riskbestämningen,

b) de huvudsakliga resultaten av utvärderingsrapporten om prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och

c) produktens försäljningsvolym och en uppskattning av storleken på eller andra kännetecken avseende den population som använder produkten samt om möjligt produktens användningsfrekvens.

Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska uppdatera den periodiska säkerhetsrapporten, dock minst en gång om året. Den ska ingå i den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

2. För produkter i klass D ska tillverkarna via det elektroniska system som avses i artikel 87 lämna in periodiska säkerhetsrapporter till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse av sådana produkter enligt artikel 48. Det anmälda organet ska granska rapporten och i det elektroniska systemet registrera sin utvärdering med uppgift om eventuella åtgärder som vidtagits. Dessa periodiska säkerhetsrapporter och det anmälda organets utvärdering ska göras tillgängliga för behöriga myndigheter via det elektroniska systemet.

3. För andra produkter i klass C ska tillverkarna göra periodiska säkerhetsrapporter tillgängliga för det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse och, på begäran, för behöriga myndigheter.

Avsnitt 2

Säkerhetsövervakning

Artikel 82

Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Tillverkare av produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom produkter avsedda för prestandastudie, ska rapportera följande till de relevanta behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 87.5 och 87.7:

a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, utom förväntade felaktiga resultat som tydligt dokumenteras och kvantifieras i produktinformationen och i den tekniska dokumentationen och är föremål för trendrapportering i enlighet med artikel 83.

b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

De rapporter som avses i första stycket ska lämnas in via det elektroniska system som avses i artikel 87.

2. Tidsfristen för den rapportering som avses i punkt 1 ska som en allmän regel bero på hur allvarligt tillbudet är.

3. Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud enligt led a omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband, och senast 15 dagar efter det att de har fått kännedom om tillbudet.

4. Utan hinder av punkt 3 ska den rapport som avses i punkt 1 vid ett allvarligt hot mot folkhälsan tillhandahållas omedelbart, och senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet.

5. Utan hinder av punkt 3 ska rapporten vid inträffat dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av hälsotillstånd tillhandahållas omedelbart efter det att tillverkaren har fastställt eller misstänkt ett orsakssamband mellan produkten och det allvarliga tillbudet, men senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet.

6. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en ofullständig initialrapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

7. Om tillverkaren efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras fortfarande är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne icke desto mindre lämna in en rapport inom den angivna tidsramen i enlighet med punkterna 2–5.

8. Förutom i brådskande fall där en tillverkare omedelbart måste vidta korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som avses i punkt 1 b innan den vidtas.

9. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden eller om tillbuden är vanligt förekommande och väldokumenterade, får tillverkaren lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella rapporter om allvarliga tillbud, på villkor att den samordnande behöriga myndighet som avses i artikel 84.9, i samråd med de behöriga myndigheter som avses i artikel 87.8 a och b, har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen. Om en enda behörig myndighet avses i artikel 87.8 a och b, får tillverkaren tillhandahålla regelbundna summeringsrapporter efter överenskommelse med denna behöriga myndighet.

10. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a.

De behöriga myndigheterna ska centralt på nationell nivå registrera de rapporter som de får från hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter.

11. Om en behörig myndighet av hälso- och sjukvårdspersonal, användare eller patienter får rapporter om sådana misstänkta allvarliga tillbud som avses i punkt 1 a ska den vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare utan dröjsmål underrättas om det misstänkta allvarliga tillbudet.

Om den berörda produktens tillverkare anser att tillbudet är ett allvarligt tillbud ska den i enlighet med punkterna 1–5 i denna artikel lämna en rapport om det allvarliga tillbudet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade och vidta lämpliga uppföljningsåtgärder i enlighet med artikel 84.

Om tillverkaren av den berörda produkten anser att tillbudet inte är ett allvarligt tillbud eller att det ska behandlas som en ökning av de förväntade felaktiga resultat som ska omfattas av trendrapporteringen i enlighet med artikel 83, ska tillverkaren lämna en motivering. Om den behöriga myndigheten inte instämmer i slutsatserna i motiveringen, får den kräva att tillverkaren lämnar en rapport i enlighet med punkterna 1–5 i den här artikeln och kräva att tillverkaren säkerställer att lämpliga uppföljningsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 84.

Artikel 83

Trendrapportering

1. Tillverkarna ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningar av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud som skulle kunna ha betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet eller en signifikant ökning av de förväntade felaktiga resultat som fastställts i jämförelse med produktens angivna prestanda som avses i avsnitt 9.1 a och b i bilaga I och som anges i den tekniska dokumentationen och produktinformationen.

Tillverkaren ska ange hur de tillbud som avses i första stycket ska hanteras samt vilken metod som ska användas för att fastställa en statistiskt signifikant ökning av dessa tillbuds frekvens eller allvarlighetsgrad eller ändrad prestanda samt observationsperioden i den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 79.

2. De behöriga myndigheterna får göra egna bedömningar av de trendrapporter som avses i punkt 1 och begära att tillverkaren antar lämpliga åtgärder i enlighet med denna förordning för att säkerställa skyddet av folkhälsan och patientsäkerheten. Varje behörig myndighet ska informera kommissionen, de andra behöriga myndigheterna och det anmälda organ som utfärdat intyget om resultaten av en sådan bedömning och om att sådana åtgärder har antagits.

Artikel 84

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Efter att ha rapporterat ett allvarligt tillbud i enlighet med artikel 82.1 ska tillverkaren utan dröjsmål utföra de nödvändiga undersökningarna med avseende på det allvarliga tillbudet och de berörda produkterna. Detta ska omfatta en riskbedömning av tillbudet och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med lämpligt beaktande av de kriterier som anges i punkt 3 i den här artikeln.

Tillverkaren ska i samband med de undersökningar som avses i första stycket samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna och i förekommande fall med det berörda anmälda organet och får inte utföra någon undersökning där produkten eller ett urval av den berörda satsen ändras på ett sätt som kan påverka senare utvärderingar av orsakerna till tillbudet, innan de behöriga myndigheterna har informerats om en sådan åtgärd.

2. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 82 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium utvärderas centralt av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren och i förekommande fall med det berörda anmälda organet.

3. Inom ramen för den utvärdering som avses i punkt 2 ska den behöriga myndigheten utvärdera de risker som uppstår genom det rapporterade allvarliga tillbudet och utvärdera eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med beaktande av skyddet av folkhälsan och sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för direkta eller indirekta skador och hur allvarliga dessa skador är, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt den population som berörs. Den behöriga myndigheten ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken, särskilt med beaktande av principen om inbyggd säkerhet enligt bilaga I.

På den nationella behöriga myndighetens begäran ska tillverkarna tillhandahålla all dokumentation som behövs för riskbedömningen.

4. Den behöriga myndigheten ska övervaka tillverkarens undersökning av ett allvarligt tillbud. En behörig myndighet får vid behov ingripa i en tillverkares undersökning eller inleda en oberoende undersökning.

5. Tillverkaren ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 till den behöriga myndigheten lämna en slutlig rapport i vilken den redogör för undersökningens resultat. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.

6. I fråga om behandlingsvägledande diagnostik ska den utvärderande behöriga myndighet eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 9 i denna artikel, beroende på om relevant behörig myndighet i den medlemsstat som godkände läkemedlen eller EMA rådfrågades av det anmälda organet i enlighet med de förfaranden som anges i avsnitt 5.2 i bilaga IX och avsnitt 3.11 i bilaga X, underrätta denna nationella behöriga myndighet eller EMA, beroende på vad som är lämpligt.

7. Efter slutförd utvärdering i enlighet med punkt 3 i denna artikel ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 87 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts att utföra för att minimera risken för upprepning av det allvarliga tillbudet, samt tillhandahålla information om de bakomliggande allvarliga tillbuden och resultatet av bedömningen.

8. Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska skrivas på ett eller flera officiella unionsspråk, vilka ska anges av den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas. Utom i brådskande fall, ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 9, den samordnande behöriga myndigheten för att den ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra en korrekt identifiering av den eller de berörda produkterna, särskilt genom att relevanta UDI inkluderas, och en korrekt identifiering, särskilt genom att ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) inkluderas, om ett sådant redan har utfärdats, av den tillverkare som har vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden med hänvisning till funktionsfel hos produkten och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt klart och tydligt ange alla de åtgärder som användarna ska vidta.

Tillverkaren ska registrera säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 87, varigenom meddelandet ska göras tillgängligt för allmänheten.

9. De behöriga myndigheterna ska aktivt delta i ett förförande som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 3 i följande fall:

a) Om det föreligger oro över ett särskilt, allvarligt tillbud eller en mängd allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare i mer än en medlemsstat.

b) Om det ifrågasätts huruvida en av en tillverkare föreslagen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden i mer än en medlemsstat är lämplig.

Det samordnade förfarandet ska omfatta följande:

— Vid behov utseende av en samordnande behörig myndighet i enskilda fall.

— Fastställande av den samordnade bedömningsprocessen, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden samt medverkan av andra berörda myndigheter.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna, ska den samordnande behöriga myndigheten vara den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

Den samordnande behöriga myndigheten ska via det elektroniska system som avses i artikel 87 informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

10. Utseendet av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

11. Kommissionen ska lämna administrativt stöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 85

Analys av säkerhetsövervakningsdata

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna införa system och förfaranden för att aktivt övervaka de uppgifter som finns tillgängliga i det elektroniska system som avses i artikel 87, i syfte att i dessa uppgifter identifiera trender, mönster eller signaler som kan avslöja nya risker eller säkerhetsproblem.

Om en tidigare okänd risk identifieras eller frekvensen för en förväntad risk väsentligt ändrar nytta/riskförhållandet i en negativ riktning, ska den behöriga myndigheten eller i förekommande fall den samordnande behöriga myndigheten informera tillverkaren eller i tillämpliga fall den auktoriserade representanten, som ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.

Artikel 86

Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter och efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter anta de närmare bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 80–85 och 87 i fråga om följande:

a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

b) Rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, säkerhetsmeddelanden till marknaden, tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter, rapporter avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, periodiska säkerhetsrapporter och trendrapporter från tillverkarna enligt artiklarna 80, 81, 82, 83 respektive 84.

c) Standardblanketter för elektronisk och icke-elektronisk rapportering med en minimiuppsättning uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av misstänkta allvarliga tillbud.

d) Tidsfrister för rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, tillverkarens tillhandahållande av regelbundna summeringsrapporter och trendrapporter, med beaktande av hur allvarligt det tillbud är som ska rapporteras enligt artikel 82.

e) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 84.

f) Förfaranden för utseende av en samordnande behörig myndighet, processen för samordnad utvärdering, inklusive den samordnande behöriga myndighetens uppgifter och ansvarsområden och medverkan av andra behöriga myndigheter i denna process.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 87

Elektroniskt system för säkerhetsövervakning och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artiklarna 82.1 och 84.5.

b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 82.9.

c) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 83.

d) Periodiska säkerhetsrapporter enligt artikel 81.

e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 84.8.

f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 84.7 och 84.9.

Det elektroniska systemet ska innehålla relevanta länkar till UDI-databasen.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska få tillgång till den information som avses i punkt 1 i denna artikel via det elektroniska systemet. De anmälda organen ska också få tillgång till den informationen i den utsträckning den avser de produkter för vilka de har utfärdat ett intyg i enlighet med artikel 49.

3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning.

4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer får kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till det elektroniska system som avses i punkt 1 i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska bygga på ömsesidighet och innehålla bestämmelser om konfidentialitet och dataskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.

5. Rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 82.1 a ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

6. Trendrapporterna enligt artikel 83.1 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tillbuden inträffade.

7. Rapporterna om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 82.1 b ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:

a) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.

b) Den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

8. De regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 82.9 ska omedelbart efter att de inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i den här artikeln automatiskt översändas till den behöriga myndigheten i

a) den eller de medlemsstater som deltar i samordningsförfarandet i enlighet med artikel 84.9 och som enades om den regelbundna summeringsrapporten,

b) den medlemsstat där tillverkaren har sitt säte.

9. Den information som avses i punkterna 5–8 i denna artikel ska omedelbart efter att den inkommit via det elektroniska system som avses i punkt 1 i denna artikel automatiskt översändas till det anmälda organ som har utfärdat intyget för den berörda produkten i enlighet med artikel 51.

Avsnitt 3

Marknadskontroll

Artikel 88

Marknadskontroll

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i fråga om överensstämmelse och av deras prestanda, inbegripet om lämpligt en granskning av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval av produkter. De behöriga myndigheterna ska särskilt beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, säkerhetsövervakningsdata och klagomål.

2. De behöriga myndigheterna ska utarbeta årliga kontrollplaner och anslå tillräckligt med materiella och mänskliga resurser med lämplig kompetens för att denna verksamhet ska kunna genomföras, med beaktande av det europeiska marknadskontrollprogram som utarbetats av samordningsgruppen för medicintekniska produkter enligt artikel 99 och lokala omständigheter.

3. För att kunna uppfylla de skyldigheter som avses i punkt 1

a) får de behöriga myndigheterna bland annat kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet och, när detta är motiverat, tillhandahåller nödvändiga provexemplar av produkterna eller tillgång till produkterna kostnadsfritt, och

b) ska de behöriga myndigheterna utföra både anmälda och, om så är nödvändigt, oanmälda inspektioner av lokaler tillhörande ekonomiska aktörer och av leverantörers och/eller underleverantörers lokaler samt vid behov vid yrkesmässiga användares anläggningar.

4. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en årlig sammanfattning av resultaten av sin kontrollverksamhet och göra den tillgänglig för andra behöriga myndigheter via det elektroniska system som avses i artikel 95.

5. De behöriga myndigheterna får beslagta, förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter som utgör en oacceptabel risk eller förfalskade produkter obrukbara, om de anser att detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Efter varje inspektion som utförts för de ändamål som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten utarbeta en rapport om inspektionens resultat avseende efterlevnad av de rättsliga och tekniska kraven i denna förordning. Rapporten ska ange om korrigerande åtgärder behöver vidtas.

7. Den behöriga myndighet som utfört inspektionen ska delge den ekonomiska aktören som varit föremål för inspektionen innehållet i den rapport som avses i punkt 6 i denna artikel. Innan den behöriga myndigheten antar den slutliga rapporten ska den ge den ekonomiska aktören tillfälle att lämna synpunkter. Denna slutliga inspektionsrapport ska läggas in i det elektroniska system som avses i artikel 95.

8. Medlemsstaterna ska se över sin marknadskontroll och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Varje medlemsstat ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten via det elektroniska system som avses i artikel 95.

9. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen för att sörja för en harmoniserad och hög nivå på marknadskontrollen i alla medlemsstater.

När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsfördelning, gemensam marknadskontroll och specialisering.

10. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat, ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.

11. När så är lämpligt ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja aktiviteter som avser marknadskontroll.

Artikel 89

Utvärdering av produkter som misstänks utgöra en oacceptabel risk eller med annan misstänkt bristande överensstämmelse

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av data som erhållits genom säkerhetsövervakning eller marknadskontroll eller annan information har skäl att anta att en produkt

a) kan utgöra en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, eller

b) på annat sätt inte uppfyller kraven i denna förordning,

ska de göra en utvärdering av den berörda produkten, omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning och som avser riskerna med produkten eller annan bristande överensstämmelse.

De berörda ekonomiska aktörerna ska samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Artikel 90

Förfaranden för att hantera produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet

1. Om de behöriga myndigheterna efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 89 konstaterar att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienters, användares eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de utan dröjsmål kräva att de berörda produkternas tillverkare, dennes auktoriserade representanter och alla andra berörda ekonomiska aktörer vidtar alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla de krav i denna förordning som avser riskerna med produkten och för att, på ett sätt som står i proportion till riskens art, begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, för att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, för att dra tillbaka produkten från marknaden eller för att återkalla den inom en rimlig tid som tydligt angetts och som meddelats den berörda ekonomiska aktören.

2. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 95, underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och, om ett intyg har utfärdats för den berörda produkten i enlighet med artikel 51, det anmälda organ som utfärdade intyget, om utredningsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörer som avses i punkt 1 ska utan dröjsmål säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på marknaden.

4. Om den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål och via det elektroniska system som avses i artikel 95 underrätta kommissionen, de andra medlemsstaterna och det anmälda organ som avses i punkt 2 i den här artikeln om dessa åtgärder.

5. I den underrättelse som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera och spåra den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, arten av och skälen till den bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål, via det elektroniska system som avses i artikel 95, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om relevanta kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven och om eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten.

Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål meddela dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 95.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den underrättelse som avses i punkt 4 har rest invändningar mot åtgärder som vidtagits av en medlemsstat, ska dessa åtgärder anses vara berättigade. I detta fall ska alla medlemsstater säkerställa att motsvarande begränsande åtgärder eller förbud, inklusive tillbakadragande, återkallelse eller begränsning av tillgängligheten för produkten på deras nationella marknad, utan dröjsmål vidtas avseende den berörda produkten.

Artikel 91

Förfarande för utvärdering av nationella åtgärder på unionsnivå

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 90.4 har rest invändningar mot en åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionsrätten, ska kommissionen, efter att ha hört de berörda behöriga myndigheterna och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna, utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten får kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

2. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är berättigad enligt punkt 1 i denna artikel ska artikel 90.7 andra stycket tillämpas. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Om kommissionen inte antar något beslut i enlighet med punkt 1 i denna artikel inom åtta månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 90.4, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade.

3. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan minskas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, får kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 92

Annan bristande överensstämmelse

1. Om en medlemsstats behöriga myndigheter efter att ha gjort en utvärdering i enlighet med artikel 89 konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna förordning men inte utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en rimlig tid som ska anges tydligt och meddelas den berörda ekonomiska aktören och som står i proportion till den bristande överensstämmelsen.

2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 i denna artikel ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 95.

3. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel får kommissionen genom genomförandeakter ange lämpliga åtgärder som ska vidtas av behöriga myndigheter för att hantera vissa typer av bristande överensstämmelse. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 93

Förebyggande hälsoskyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering som visar på en potentiell risk med en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade åtgärder.

2. Den medlemsstat som avses i punkt 1 ska omedelbart underrätta kommissionen och alla de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 95.

3. Kommissionen ska i samråd med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och vid behov de berörda ekonomiska aktörerna bedöma de nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen får genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Om kommissionen inte fattar något beslut inom sex månader från underrättelsen, ska de nationella åtgärderna anses vara berättigade. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

4. Om den bedömning som avses i punkt 3 i denna artikel visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får kommissionen anta genomförandeakter för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 94

God administrativ praxis

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 90–93 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Om en sådan åtgärd riktar sig till en specifik ekonomisk aktör ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta den berörda ekonomiska aktören om den åtgärden, och ska samtidigt informera den ekonomiska aktören om vilka rättsmedel som står till förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning eller administrativa praxis och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna är allmänt tillämpliga, ska de offentliggöras på lämpligt sätt.

2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid oacceptabel risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören innan några åtgärder antas ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter för den behöriga myndigheten inom en lämplig tidsfrist som anges tydligt.

Om åtgärder vidtagits utan att den ekonomiska aktören har fått möjlighet att lägga fram sina synpunkter enligt första stycket ska denne ges möjlighet att göra detta så snart som möjligt, och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras när den ekonomiska aktören har kunnat visa att den vidtagit effektiva korrigerande åtgärder och att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 90–93 avser en produkt för vilken ett anmält organ deltagit i bedömningen av överensstämmelse, ska de behöriga myndigheterna via det elektroniska system som avses i artikel 95 underrätta det berörda anmälda organet och myndigheten med ansvar för det anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Artikel 95

Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:

a) Sammanfattningar av resultaten av kontrollverksamheten enligt artikel 88.4.

b) Den slutliga inspektionsrapporten enligt artikel 88.7.

c) Information om produkter som utgör en oacceptabel risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 90.2, 90.4 och 90.6.

d) Information om bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 92.2.

e) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 93.2.

f) Sammanfattningar av resultaten av medlemsstaternas översyner och bedömningar av marknadskontrollen enligt artikel 88.8.

2. Den information som avses i punkt 1 i denna artikel ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och i tillämpliga fall till det anmälda organ som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 51 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

3. Den information som utbyts medlemsstaterna emellan ska inte offentliggöras om detta kan skada marknadskontrollen och samarbetet mellan medlemsstaterna.

KAPITEL VIII

SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA, SAMORDNINGSGRUPPEN FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, EU:s REFERENSLABORATORIER OCH PRODUKTREGISTER

Artikel 96

Behöriga myndigheter

Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska meddela de behöriga myndigheternas namn och kontaktuppgifter till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.

Artikel 97

Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Kommissionen ska sörja för att det organiseras utbyte av information som krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska om så är lämpligt och med stöd av kommissionen delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 98

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vilken inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artiklarna 103 och 107 i förordning (EU) 2017/745, ska med stöd av kommissionen i enlighet med artikel 104 i förordning (EU) 2017/745 utföra de uppgifter som den tilldelas genom den här förordningen samt genom förordning (EU) 2017/745.

Artikel 99

Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter

Inom ramen för denna förordning ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter ha följande uppgifter:

a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.

b) På kommissionens begäran ge kommissionen råd i frågor som rör samordningsgruppen av anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 45.

c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas prestandautvärderingar, de anmälda organens bedömning och säkerhetsövervakning.

d) Bidra till att den kontinuerliga övervakningen av de tekniska framstegen och bedömningen av om de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i den här förordningen och i förordning (EU) 2017/745 är adekvata för att säkerställa säkerhet och prestanda hos produkter och därigenom bidra till att påvisa behov av förändringar i bilaga I till den här förordningen.

e) Bidra till utarbetandet av produktstandarder och gemensamma specifikationer.

f) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning, särskilt när det gäller klassificering och fastställandet av produkters rättsliga status för produkter, prestandastudier, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, inklusive utveckling och upprätthållande av ett ramverk för ett europeiskt marknadskontrollprogram med syfte att effektivisera och harmonisera marknadskontrollen i unionen i enlighet med artikel 88.

g) Ge råd, antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.

h) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om produkter.

Artikel 100

Europeiska unionens referenslaboratorier

1. För specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp eller för specifika risker med en produktklass eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera referenslaboratorier i Europeiska unionen (nedan kallade *EU:s referenslaboratorier)*, som uppfyller kriterierna i punkt 4. Kommissionen får enbart utse EU-referenslaboratorier för vilka en medlemsstat eller kommissionens gemensamma forskningscentrum har lämnat in en ansökan.

2. EU:s referenslaboratorier ska, när så är lämpligt, ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:

a) Kontrollera att produkter i klass D uppfyller den av tillverkaren angivna prestandan och överensstämmer med de tillämpliga gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, i enlighet med artikel 48.3 tredje stycket.

b) Genomföra lämpliga tester på prover av tillverkade produkter i klass D eller satser av produkter i klass D, i enlighet med avsnitt 4.12 i bilaga IX och avsnitt 5.1 i bilaga XI.

c) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.

d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken för specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.

e) Upprätta och förvalta ett nätverk av nationella referenslaboratorier efter samråd med de nationella myndigheterna och offentliggöra en förteckning över deltagande nationella referenslaboratorier och deras respektive uppgifter.

f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.

g) I samarbete med anmälda organ utarbeta bästa praxis för bedömning av överensstämmelse.

h) Lägga fram rekommendationer om lämpliga referensmaterial och referensmätmetoder av högre metrologisk ordning.

i) Bidra till utvecklingen av gemensamma specifikationer och internationella standarder.

j) Lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning och offentliggöra dem på elektronisk väg med beaktande av nationella bestämmelser om konfidentialitet.

3. På begäran av en medlemsstat får kommissionen också utse EU-referenslaboratorier om medlemsstaten önskar anlita sådana laboratorier för att kontrollera att produkter i klass C uppfyller den av tillverkaren angivna prestandan och överensstämmer med tillämpliga gemensamma specifikationer, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda.

4. EU:s referenslaboratorier ska uppfylla följande kriterier:

a) De ska ha tillräckligt med personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap om och erfarenhet av de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som de har utsetts för.

b) De ska förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats.

c) De ska ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis.

d) De ska ha lämplig administrativ organisation och struktur.

e) De ska säkerställa att personalen respekterar konfidentialiteten i fråga om den information och de uppgifter som den erhåller under arbetet.

f) De ska handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt.

g) De ska säkerställa att deras personal inte har ekonomiska intressen eller andra intressen inom industrin för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som skulle kunna påverka deras opartiskhet, att den redovisar eventuella andra direkta och indirekta intressen som den har i industrin för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och uppdaterar denna redovisning om omständigheterna ändras på ett relevant sätt.

5. EU:s referenslaboratorier ska skapa ett nätverk för att samordna och harmonisera sina arbetsmetoder vad gäller testning och bedömning. Denna testning och bedömning handlar om att

a) tillämpa samordnade metoder, förfaranden och processer,

b) enas om att använda samma referensmaterial och gemensamma prover och serokonversionspaneler,

c) fastställa gemensamma bedömnings- och tolkningskriterier,

d) använda gemensamma testprotokoll och bedöma testresultaten med hjälp av standardiserade och samordnade utvärderingsmetoder,

e) använda standardiserade och samordnade testrapporter,

f) utveckla, tillämpa och upprätthålla ett system för inbördes utvärdering,

g) regelbundet anordna kvalitetsbedömningstester (inbegripet ömsesidiga kontroller av testresultatens kvalitet och jämförbarhet),

h) komma överens om gemensamma riktlinjer, anvisningar, instruktioner om förfaranden eller standardiserade tillvägagångssätt,

i) samordna införandet av testmetoder för nya tekniker enligt nya eller ändrade gemensamma specifikationer,

j) ompröva den senaste tekniken på grundval av jämförbara testresultat eller genom vidare studier på begäran av en medlemsstat eller kommissionen.

6. EU:s referenslaboratorier kan beviljas ekonomiskt stöd från unionen.

Kommissionen kan genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser och fastställa beloppet för det ekonomiska bidraget från unionen till EU:s referenslaboratorier, med beaktande av målen att skydda hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

7. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, kan de tvingas betala en avgift för att helt eller delvis täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.

8. Kommissionen ska genom genomförandeakter ange

a) detaljerade regler för att underlätta tillämpningen av punkt 2 i denna artikel och detaljerade regler för att säkerställa att de kriterier som avses i punkt 4 i denna artikel efterlevs, och

b) struktur och nivå för de avgifter enligt punkt 7 i denna artikel som EU:s referenslaboratorier kan ta ut för att lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ och medlemsstater i enlighet med denna förordning, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

9. Kommissionen ska, bl.a. genom besök på plats och revision, kontrollera att EU:s referenslaboratorier uppfyller kraven i denna förordning. Om dessa kontroller visar att ett av EU:s referenslaboratorier inte uppfyller kraven för det arbete som det har utsetts för, ska kommissionen vidta lämpliga åtgärder genom genomförandeakter, t.ex. begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av utseendet.

10. Bestämmelserna i artikel 107.1 i förordning (EU) 2017/745 ska gälla för personalen vid EU:s referenslaboratorier.

Artikel 101

Produktregister och databanker

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register och databanker för specifika produkttyper och fastställa gemensamma principer för insamling av jämförbara uppgifter. Dessa register och databanker ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt.

KAPITEL IX

KONFIDENTIALITET, DATASKYDD, FINANSIERING OCH SANKTIONER

Artikel 102

Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

a) Personuppgifter i enlighet med artikel 103.

b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.

c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående överenskommelse med den myndighet som lämnade informationen.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 103

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.

2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med den här förordningen.

Artikel 104

Uttag av avgifter

1. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om full kostnadstäckning.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas. Information om strukturen för och storleken på avgifterna ska göras allmänt tillgänglig på begäran.

Artikel 105

Finansiering av verksamhet som rör utseende och övervakning av anmälda organ

Kostnaderna för verksamhet som hör samman med gemensam bedömning ska bäras av kommissionen. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa omfattningen och strukturen för ersättningsgilla kostnader och andra nödvändiga genomförandebestämmelser. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 107.3.

Artikel 106

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 25 februari 2022 och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 107

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för medicintekniska produkter, som inrättats genom artikel 114 i förordning (EU) 2017/745. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller 5 i den förordningen, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

Artikel 108

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 ska ges kommissionen för en period av fem år från och med den 25 maj 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 10.4, 17.4, 24.10, 51.6 och 66.8 ska endast träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 109

Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegeras till den i enlighet med denna förordning.

Artikel 110

Övergångsbestämmelser

1. Från och med den 26 maj 2022 ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG vara ogiltigt.

2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 25 maj 2017 ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag av intyg som utfärdats i enlighet med bilaga VI till direktiv 98/79/EG, vilka ska bli ogiltiga senast den 27 maj 2024.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 ska bli ogiltiga senast den 27 maj 2024.

3. Med avvikelse från artikel 5 i denna förordning får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i den här artikeln endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, fortsätter att uppfylla kraven i det direktivet, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll, säkerhetsövervakning, registrering av ekonomiska aktörer och av produkter ska dock tillämpas och ersätta de motsvarande kraven i det direktivet.

Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdade det intyg som avses i första stycket fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på samtliga tillämpliga krav för de produkter för vilka de har utfärdat intyg.

4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, eller efter den 26 maj 2022 och för vilka ett intyg, som avses i punkt 2 i denna artikel, har utfärdats, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk fram till och med den 27 maj 2025.

5. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före den 26 maj 2022.

6. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före den 26 maj 2022. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före den 26 maj 2022.

7. Vad gäller produkter som är föremål för de förfaranden som fastställs i artikel 48.3 och 48.4 gäller punkt 5 i den här artikeln under förutsättning att de nödvändiga utnämningarna till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och expertpanelerna samt EU:s referenslaboratorier har gjorts.

8. Med avvikelse från artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som under den period som inleds det senaste av de datum som avses i artikel 113.3 f och avslutas 18 månader senare uppfyller kraven i artiklarna 27.3, 28.1 och 51.5 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt beslut 2010/227/EU.

9. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.

10. Fram till dess att kommissionen i enlighet med artikel 24.2 har utsett de utfärdande enheterna, ska GS1, HIBCC och ICCBBA betraktas som utsedda utfärdande enheter.

Artikel 111

Utvärdering

Senast den 27 maj 2027 ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen i förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen. Särskild uppmärksamhet ska ägnas produkters spårbarhet genom att UDI, i enlighet med artikel 24, lagras av ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner och hälso- och sjukvårdspersonal. Utvärderingen ska även omfatta en översyn av hur artikel 4 fungerar.

Artikel 112

Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiv 98/79/EG, ska det direktivet upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2022, med undantag av

a) artikel 11 och artikel 12.1 c, 12.2 och 12.3 i direktiv 98/79/EG och de krav med avseende på säkerhetsövervakning och prestandastudier som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla med verkan det senare av de datum som avses i artikel 113.2 och 113.3 f i denna förordning och

b) artiklarna 10 och 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG, och de krav med avseende på registrering av produkter och ekonomiska aktörer, och anmälan av intyg som avses i motsvarande bilagor, som ska upphöra att gälla med verkan 18 månader efter det senare av de datum som avses i artikel 113.2 och 113.3 f i denna förordning.

Vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas till och med den 27 maj 2025 i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.

Beslut 2010/227/EU, antaget för genomförande av direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG, ska upphöra att gälla från och med det senare av de datum som avses i artikel 113.2 och 113.3 f i denna förordning.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XV.

Artikel 113

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den 26 maj 2022.

3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:

a) Artiklarna 27.3 och 51.5 ska tillämpas från och med den 27 november 2023.

b) Artiklarna 31–46 och artikel 96 ska tillämpas från och med den 26 november 2017. De anmälda organens skyldigheter i enlighet med artiklarna 31–46 ska dock före den 26 maj 2022 endast gälla de organ som lämnar in en ansökan om utseende i enlighet med artikel 34.

c) Artikel 97 ska tillämpas från och med den 26 maj 2018.

d) Artikel 100 ska tillämpas från och med den 25 november 2020.

e) För produkter i klass D ska artikel 24.4 tillämpas från och med den 26 maj 2023. För produkter i klass B och C ska artikel 24.4 tillämpas från och med 26 maj 2025. För produkter i klass A ska artikel 24.4 tillämpas från och med 26 maj 2027.

f) Utan att det påverkar kommissionens skyldigheter enligt artikel 34 i förordning (EU) 2017/745, när Eudamed, till följd av omständigheter som inte rimligen kunde ha förutsetts vid utarbetandet av den plan som avses i artikel 34.1 i den förordningen, ännu inte fungerar fullt ut den 26 maj 2022 ska skyldigheterna och kraven med avseende på Eudamed tillämpas från och med den dag som motsvarar sex månader efter den dag då det meddelande som avses i artikel 34.3 i den förordningen offentliggjorts. De bestämmelser som avses i föregående mening är följande:

— Artikel 26,

— Artikel 28,

— Artikel 29,

— Artikel 36.2 andra meningen,

— Artikel 38.10,

— Artikel 39.2,

— Artikel 40.12 andra stycket,

— Artikel 42.7 d och e,

— Artikel 49.2,

— Artikel 50.1,

— Artiklarna 66–73,

— Artikel 74.1–74.13,

— Artiklarna 75–77,

— Artikel 81.2,

— Artiklarna 82 och 83,

— Artikel 84.5, 84.7 och 84.8 tredje stycket,

— Artikel 85,

— Artikel 88.4, 88.7 och 88.8,

— Artikel 90.2 och 90.4,

— Artikel 92.2 sista meningen,

— Artikel 94.4,

— Artikel 110.3 första stycket andra meningen.

Till dess att Eudamed fungerar fullt ut, ska motsvarande bestämmelser i direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i syfte att fullgöra de skyldigheter som anges i de bestämmelser som förtecknas i första stycket i denna punkt med avseende på utbyte av information, inklusive, och i synnerhet, information om kliniska prövningar, rapportering om säkerhetsövervakning, registrering av produkter och ekonomiska aktörer och anmälan om intyg.

g) Förfarandet i artikel 74 ska gälla från och med den 26 maj 2027 utan att det påverkar artikel 74.14.

h) Artikel 110.10 ska tillämpas från och med den 26 maj 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 5 april 2017.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
A. TAJANI	I. BORG
Ordförande	*Ordförande*

BILAGOR

I Allmänna krav på säkerhet och prestanda

II Teknisk dokumentation

III Teknisk dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

IV EU-försäkran om överensstämmelse

V CE-märkning om överensstämmelse

VI Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artiklarna 26.3 och 28 och basuppgifter som ska tillhandahållas UDI-databasen tillsammans med UDI-DI i enlighet med artiklarna 25 och 26 och UDI-systemet

VII Krav som ska uppfyllas av anmälda organ

VII Klassificeringsregler

IX Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen

X Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll

XI Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

XII Intyg utfärdade av anmälda organ

XIII Prestandautvärdering, kliniska prövningar och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden

XIV Interventionsstudier av klinisk prestanda och vissa andra prestandastudier

XV Jämförelsetabell

BILAGA I

ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

KAPITEL I

ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål. De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

2. Kravet i denna bilaga på att minska riskerna så långt detta är möjligt betyder minskning av riskerna i den utsträckning detta är möjligt utan att nytta/riskförhållandet påverkas negativt.

3. Tillverkarna ska inrätta, genomföra, dokumentera och upprätthålla ett riskhanteringssystem.

   Riskhantering ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under en produkts hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. Vid genomförandet av riskhantering ska tillverkarna

   a) upprätta och dokumentera en riskhanteringsplan för varje produkt,

   b) identifiera och analysera de kända och förutsebara faror som är förknippade med varje produkt,

   c) bedöma och utvärdera de risker som är knutna till och som uppstår under den avsedda användningen och under rimligen förutsebar felanvändning,

   d) eliminera eller kontrollera de risker som avses i led c i enlighet med kraven i avsnitt 4,

   e) utvärdera betydelsen av information från produktionsfasen, och i synnerhet från systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, på faror och hur ofta de inträffar, utvärderingar av de därmed förbundna riskerna, samt på den övergripande risken, nytta/riskförhållandet och om riskerna är acceptabla, och

   f) baserat på utvärderingen av betydelsen av informationen i led e ändra kontrollåtgärderna i överensstämmelse med kraven i avsnitt 4, om så är nödvändigt.

4. De riskkontrollåtgärder som tillverkarna vidtar för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkarna hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala kvarvarande risken bedöms vara acceptabel. När tillverkarna väljer de lämpligaste lösningarna ska de i följande prioritetsordning:

   a) Eliminera eller minska risker så långt som möjligt genom säker konstruktion och tillverkning.

   b) I förekommande fall vidta tillräckliga skyddsåtgärder, inklusive varningssignaler om så är nödvändigt, i de fall där riskerna inte kan elimineras.

   c) Tillhandahålla säkerhetsrelaterad information (varningar/försiktighetsåtgärder/kontraindikationer) och i förekommande fall utbildning till användarna.

   Tillverkarna ska informera användarna om eventuella kvarvarande risker.

5. Vid eliminering eller minskning av risker relaterade till användningsfel ska tillverkaren:

   a) i så stor utsträckning som möjligt minska riskerna relaterade till produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och

   b) ta hänsyn till de avsedda användarnas tekniska kunskap, erfarenhet, i förekommande fall utbildning och användarmiljö, samt medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, funktionshindrade personer eller andra användare).

6. En produkts egenskaper och prestanda ska inte kunna påverkas ogynnsamt i sådan utsträckning att patientens, användarens eller i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och har underhållits i enlighet med tillverkarens anvisningar.

7. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under transport och lagring, exempelvis genom skiftningar i temperatur och luftfuktighet, med beaktande av föreskrifterna och informationen från tillverkaren.

8. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade effekter ska minimeras och vara acceptabla med tanke på de utvärderade fördelar för patienten och/eller användaren som produkten är avsedd att ha under normala användningsförhållanden.

KAPITEL II

KRAV PÅ PRESTANDA, KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

9. Prestandaegenskaper

9.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de är lämpliga för de ändamål som avses i artikel 2.2 enligt tillverkarens anvisningar och lämpliga i fråga om prestanda, med beaktande av det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De ska uppnå den prestanda som anges av tillverkaren och i tillämpliga fall särskilt när det gäller följande:

a) Den analytiska prestandan, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (härrörande från tillförlitlighet och precision), detektionsgräns och kvantifieringsgräns, mätområde, linearitet, gränsvärde, inbegripet fastställande av lämpliga kriterier för provinsamling samt hantering och kontroll av känd relevant endogen och exogen interferens och korsreaktivitet.

b) Den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden för normala och drabbade befolkningsgrupper.

9.2 Prestandaegenskaperna hos produkten ska upprätthållas under den livstid som tillverkaren anger för produkten.

9.3 I de fall där produkternas prestanda beror på användningen av kalibratorer och/eller kontrollmaterial, ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och/eller kontrollmaterial säkerställas genom lämpliga referensmätmetoder och/eller lämpliga referensmaterial av högre metrologisk ordning. I tillämpliga fall ska den metrologiska spårbarheten för de värden som anges för kalibratorer och kontrollmaterial säkerställas i förhållande till certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder.

9.4 För den händelse att produktens egenskaper och prestanda kan påverkas när produkten används vid normala avsedda användningsförhållanden ska följande särskilt kontrolleras:

a) Prestanda som har erhållits av lekman när det gäller produkter som är avsedda för självtestning.

b) Prestanda som erhållits i relevanta miljöer (t.ex. patienthem, akutmottagningar och ambulanser) när det gäller produkter som är avsedda för patientnära testning.

10. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

10.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de krav på egenskaper och prestanda som avses i kapitel I uppnås.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt eventuellt försämrad analytisk prestanda på grund av att de material som används inte är fysiskt och/eller kemiskt kompatibla med de prover, den analyt eller den markör som ska detekteras (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer), med beaktande av produktens avsedda ändamål.

10.2 Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och restämnen utgör för patienterna minimeras, med beaktande av produktens avsedda ändamål, liksom riskerna för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt vävnader som exponeras för föroreningar och restämnen och åt exponeringens varaktighet och frekvens.

10.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser eller partiklar, inklusive slitagepartiklar, nedbrytningsprodukter och bearbetningsrester, som kan frigöras från produkterna, minskas till en så låg nivå som rimligen kan nås. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]), och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och vilka identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([2]).

10.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med substanser som oavsiktligt tränger in i dem i möjligaste mån minskas, med beaktande av produkten och den miljö som den är avsedd att användas i.

11. Infektion och mikrobiell kontamination

11.1 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkningsprocesserna utformade på ett sådant sätt att risken för att användarna eller i förekommande fall andra personer infekteras elimineras eller minskas så långt det är möjligt. Konstruktionen ska vara sådan att

a) hanteringen är lätt och säker,

b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen så långt det är möjligt minskas,

och när det är nödvändigt

c) konstruktionen förhindrar mikrobiell kontaminering av produkten under användning och, när det gäller provbehållare, risken för kontaminering av provet.

11.2 Produkter som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de har ett specifikt mikrobiellt tillstånd ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills förpackningen öppnas vid användningstillfället, såvida inte förpackningen som är avsedd att se till att de förblir i ett sterilt eller mikrobiellt tillstånd är skadad.

11.3 Produkter som är märkta som sterila ska behandlas, tillverkas, förpackas och steriliseras med hjälp av lämpliga och validerade metoder.

11.4 Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas och förpackas under lämpliga och kontrollerade förhållanden och i lämpliga och kontrollerade anläggningar.

11.5 Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska hålla produkterna intakta och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, minimera risken för mikrobiell kontamination; förpackningssystemet ska vara lämpligt med beaktande av den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

11.6 Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden både i sterilt och icke-sterilt skick, och i tillägg till den symbol som används för att ange att en produkt är steril.

12. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

När produkter omfattar vävnader, celler och ämnen av animaliskt, mänskligt eller mikrobiellt ursprung, ska val av ursprung, bearbetning, konservering, testning och hantering av vävnader, celler och ämnen av sådant ursprung samt kontrollförfaranden ske på ett sätt som är säkert för användarna eller andra personer.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 136, 29.5.2007, s. 3).

I synnerhet ska säkerheten vad gäller mikrobiella ämnen och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av validerade metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta är eventuellt inte tillämpligt för vissa produkter, om de mikrobiella ämnenas och de andra smittämnenas aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan elimineringss- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

13. Produkters tillverkning och interaktion med sin omgivning

13.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, ska hela kombinationen, inklusive sammankopplingssystemet, vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Eventuella användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen.

13.2 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller minskas så långt det är möjligt:

a) Risken för skada kopplad till deras fysikaliska egenskaper, inklusive volym/tryckförhållandet, mått och i förekommande fall ergonomiska egenskaper.

b) Risker kopplade till yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, tryckvariationer, acceleration eller störning orsakad av radiosignaler.

c) Riskerna i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och substanser, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.

d) Riskerna i samband med eventuell negativ interaktion mellan programvara och den it-miljö där produkten används och interagerar.

e) Riskerna för att substanser oavsiktligt tränger in i produkterna.

f) Risk för felaktig identifiering av prover och risk för felaktiga resultat, på grund av till exempel förvirrande färg och/eller numeriska koder och/eller teckenkoder på provbehållare, borttagbara delar och/eller tillbehör som används med produkter för att utföra testet eller analysen som avsett.

g) Risker för eventuell förutsebar interferens med andra produkter.

13.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt produkter som är avsedda att utsättas för eller användas i anslutning till lättantändliga eller explosiva substanser eller substanser som skulle kunna orsaka brand.

13.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan utföras på ett säkert och effektivt sätt.

13.5 Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att interoperabiliteten och kompatibiliteten är tillförlitlig och säker.

13.6 Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säkert bortskaffande av produkten och därtill relaterade avfallsämnen underlättas för användare eller andra personer. I detta syfte ska tillverkarna fastställa och testa förfaranden och åtgärder som innebär att deras produkter på ett säkert sätt kan bortskaffas efter användning. Sådana förfaranden ska beskrivas i bruksanvisningen.

13.7 Skalor för mätning, övervakning och bildskärmar (inklusive färgförändringar och andra visuella indikatorer) ska vara ergonomiskt konstruerade och tillverkade och ta hänsyn till produktens avsedda ändamål och användare samt de miljöförhållanden under vilka produkten är avsedd att användas.

14. Produkter med mätfunktion

14.1 Produkter som främst har en analytisk mätfunktion ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de tillhandahåller lämplig analytisk prestanda i enlighet med avsnitt 9.1 a i bilaga I, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

14.2 De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion ska uttryckas i författningsenliga enheter som är förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG ([1]).

15. Strålskydd

15.1 Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den bestrålning (avsiktlig strålning, oavsiktlig strålning, ströstrålning eller spridd strålning) som användare eller andra personer utsätts för minskas så mycket som möjligt och på ett sätt som är förenligt med det avsedda ändamålet, utan att begränsa användningen av adekvata strålningsnivåer för diagnostiska ändamål.

15.2 Om produkterna är avsedda att avge farlig eller potentiellt farlig joniserande och/eller icke-joniserande strålning, ska de i största möjliga utsträckning

a) konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att den avgivna strålningens kvantitet och art kan kontrolleras och/eller regleras, och

b) vara försedda med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.

15.3 Bruksanvisningarna för produkter som avger farlig eller potentiellt farlig strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, skyddsåtgärder för användare, sätt att undvika felanvändning och sätt att minska riskerna förenade med installation så mycket som är möjligt och lämpligt. Information om acceptans- och funktionsprovning, acceptanskriterierna och underhållsförfarandet ska också anges.

16. Elektroniska programmerbara system – Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system och programvara som i sig är produkter

16.1 Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inklusive programvara, eller programvaror som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i enlighet med deras avsedda användning säkerställs. I händelse av ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att eliminera eller så långt det är möjligt minska risker eller försämring av prestandan till följd av felet.

16.2 För produkter som innehåller programvara eller för programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, kontroll och validering.

16.3 Sådan programvara som avses i detta avsnitt och som är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t. ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö som ljus- eller ljudnivå).

16.4 Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.

17. Produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla

17.1 För produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att så långt det är möjligt minska eller eliminera därtill kopplade risker.

17.2 Om patientens säkerhet är beroende av att produkterna har en intern energikälla ska produkterna vara utrustade med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd och en lämplig varning eller indikation när energikällans kapacitet blir kritisk. Om så är nödvändigt ska en sådan varning eller indikation ges innan energikällans kapacitet blir kritisk.

17.3 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för att skapa elektromagnetisk interferens, som skulle kunna störa funktionen hos produkten i fråga eller andra produkter eller utrustningar i den avsedda miljön, så långt det är möjligt minskas.

17.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetisk interferens ligger på en sådan nivå att de kan fungera på avsett vis.

([1]) Rådets direktiv 80/181/EEG av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter och om upphävande av direktiv 71/354/EEG (EGT L 39, 15.2.1980, s. 40).

17.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten i möjligaste mån undviks, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.

18. Skydd mot mekaniska och termiska risker

18.1 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att användare och andra personer skyddas mot mekaniska risker.

18.2 Produkterna ska vara tillräckligt stabila för användning under förutsebara driftförhållanden. De ska kunna tåla den påfrestning som förekommer i den förutsedda arbetsmiljön och upprätthålla denna förmåga under sin förväntade livstid, om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.

18.3 Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar eller för att delar bryts av eller lösgörs eller till följd av läckage av ämnen, ska ändamålsenliga skyddsanordningar finnas.

Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att ge skydd, särskilt mot rörliga delar, ska vara säkert fastsatta och får inte hindra åtkomst för normal drift av produkten eller för sådant rutinunderhåll som tillverkaren anger ska utföras.

18.4 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkterna blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att begränsa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna prestandan.

18.5 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till de tekniska framstegen och de medel som finns tillgängliga för att minska buller, i första hand vid källan, såvida inte bullret är en del av den angivna prestandan.

18.6 Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att alla potentiella risker minimeras.

18.7 Fel som sannolikt kan begås vid montering eller återmontering av vissa delar som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.

När rörelseriktningen måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas ska samma information lämnas på rörliga delar och/eller på deras höljen.

18.8 Åtkomliga delar av produkterna (med undantag för delar eller områden som är avsedda att tillhandahålla värme eller nå vissa temperaturer) och deras omgivning får inte uppnå potentiellt farliga temperaturer under normala användningsförhållanden.

19. Skydd mot risker i samband med produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning

19.1 Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med beaktande av de avsedda användarnas kompetens och de medel som står dem till buds samt påverkan från de variationer som rimligen kan förutses i de avsedda användarnas teknik och deras omgivning. Det ska vara lätt för de avsedda användarna att förstå och tillämpa tillverkarens information och anvisningar för att korrekt tolka det resultat som produkten ger och undvika vilseledande information. Vid patientnära testning ska det av tillverkarens upplysningar och anvisningar tydligt framgå vilken utbildning, vilka kvalifikationer och/eller vilken erfarenhet användaren måste ha.

19.2 Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att

a) det säkerställs att produkten under alla processens steg kan användas av den avsedda användaren på ett säkert och korrekt sätt, om så krävs efter lämplig utbildning och/eller information, och

b) risken för att den avsedda användaren hanterar produkten och i förekommande fall provet eller tolkar resultatet felaktigt i möjligaste mån minskas.

19.3 Produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska om möjligt innefatta ett förfarande genom vilket den avsedda användaren

a) kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och

b) varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

KAPITEL III

KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

20. Märkning och bruksanvisning

20.1 Allmänna krav avseende informationen från tillverkaren

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare, och av den information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller andra personer, beroende på vad som är tillämpligt. Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats, med beaktande av följande:

a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning eller träning. Bruksanvisningen ska vara skriven på ett sådant sätt att den lätt kan förstås av den avsedda användaren, och i förekommande fall kompletteras med ritningar och scheman.

b) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen helt eller delvis finnas på varje enhets förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter. Om det inte är möjligt att fullständigt märka varje enhet för sig, ska informationen finnas på förpackningen till flera produkter.

c) Märkningen ska ha ett mänskligt läsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, t.ex. radiofrekvensidentifiering eller streckkoder.

d) Bruksanvisningen ska lämnas tillsammans med produkten. I vederbörligen motiverade undantagsfall får bruksanvisningen dock utelämnas eller förkortas, om produkten kan användas på ett säkert sätt och såsom tillverkaren avsett utan bruksanvisning.

e) Om flera produkter, med undantag för produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning, levereras till en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får dock alltid begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.

f) När produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning, får bruksanvisningen lämnas till användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form), utom när produkten är avsedd för patientnära testning.

g) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.

h) När det är lämpligt ska de upplysningar som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler, med hänsyn tagen till de avsedda användarna. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Inom områden för vilka inga harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i dokumentationen som medföljer produkten.

i) För produkter som innehåller ett ämne eller en blandning som kan betraktas som farliga, med beaktande av beståndsdelarnas art och mängd och i vilken form de förekommer, ska relevanta piktogram och märkningskrav i förordning (EG) nr 1272/2008 tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för all information på själva produkten eller i märkningen, ska de relevanta piktogrammen anbringas på märkningen och övrig information som krävs enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska lämnas i bruksanvisningen.

j) Bestämmelserna om säkerhetsdatablad i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas, om inte all relevant information på lämpligt sätt redan lämnas i bruksanvisningen.

20.2 Information i märkningen

Märkningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

a) Produktens namn eller handelsnamn.

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten och, där det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.

c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adressen till tillverkarens säte.

d) Namnet på den auktoriserade representanten och adressen till denne, om tillverkaren har sitt säte utanför unionen.

e) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är en ”produkt avsedd för prestandastudie”.

f) Produktens partinummer (LOT) eller serienummer efter orden ”PARTINUMMER (LOT)” eller ”SERIENUMMER” eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.

g) Den UDI-bärare som avses i artikel 24 och del C i bilaga VI.

h) En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt produkten är säker att använda utan att dess prestanda försämras, uttryckt som minst år och månad samt om relevant dag, i angiven ordning.

i) Tillverkningsdatum, om det inte anges en tidpunkt fram till vilken produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet får ingå i partinumret (LOT) eller serienumret, under förutsättning att datumet är lätt identifierbart.

j) Om relevant en uppgift om innehållets nettokvantitet, uttryckt i vikt eller volym, antal eller någon kombination av dessa eller andra villkor som korrekt avspeglar innehållet i förpackningen.

k) Eventuella särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.

l) I förekommande fall en upplysning om produktens sterila skick och om vilken steriliseringsmetod som använts eller en uppgift om ett visst mikrobiellt tillstånd eller en viss renhetsgrad.

m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som produktens användare eller andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får begränsas till ett minimum, varvid mer ingående information ska lämnas i bruksanvisningen, med hänsyn tagen till de avsedda användarna.

n) Om bruksanvisningen inte lämnas i pappersformat i enlighet med avsnitt 20.1 f, en hänvisning till var den finns (eller är tillgänglig) samt i tillämpliga fall på vilken webbplats den finns att tillgå.

o) I förekommande fall särskilda driftsanvisningar.

p) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.

q) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.

r) I förekommande fall en tydlig upplysning om att snabbanalyser inte är avsedda för självtestning eller patientnära testning.

s) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som görs tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla märkningskraven i detta avsnitt och kraven i denna förordning.

t) Produkterna och separata delar ska identifieras, i tillämpliga fall med satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker med produkterna och de löstagbara delarna. I den mån det är möjligt och lämpligt ska upplysningarna finnas på själva produkten och/eller om lämpligt på försäljningsförpackningen.

u) Märkningen på produkter för självtestning ska innehålla följande upplysningar:

i) Vilken typ av prov(er) som krävs för att utföra testet (t.ex. blod, urin eller saliv).

ii) Om det behövs ytterligare material för att testet ska fungera korrekt.

iii) Kontaktuppgifter för ytterligare råd och hjälp.

Namnet på produkter som är avsedda för självtestning ska inte återspegla något annat avsett ändamål än det som anges av tillverkaren.

20.3 Information på förpackningen som innebär att produkten förblir steril (sterilförpackningen):

Följande uppgifter ska anges på den sterila förpackningen:

a) En angivelse om att det rör sig om en steril förpackning.

b) En försäkran om att produkten är i sterilt skick.

c) Steriliseringsmetoden.

d) Tillverkarens namn och adress.

e) En beskrivning av produkten.

f) Tillverkningsmånad och tillverkningsår.

g) En entydig upplysning om fram till vilken tidpunkt som produkten är säker att använda, uttryckt som minst år och månad, samt om relevant, dag i den ordningsföljden.

h) En uppmaning att kontrollera i bruksanvisningen vad som ska göras om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt innan produkten använts.

20.4 Information i bruksanvisningen

20.4.1 Bruksanvisningen ska innehålla samtliga följande uppgifter:

a) Produktens namn eller handelsnamn.

b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren entydigt ska kunna identifiera produkten.

c) Följande uppgifter om produktens avsedda ändamål:

i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,

ii) vilken funktion produkten har (t.ex. screening, övervakning, diagnostik eller stöd för diagnos, prognostik, prediktion, behandlingsvägledande diagnostik),

iii) särskild information avsedd att tillhandahållas i fråga om

— ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,

— medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,

— anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,

— fastställande av säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,

— förutsägande av respons eller reaktioner på behandling,

— fastställande eller övervakning av terapeutiska åtgärder,

iv) om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,

v) om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,

vi) vilken typ av prov(er) som krävs,

vii) i tillämpliga fall, testpopulation, och

viii) för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, det internationella generiska namnet (INN) på det dithörande läkemedel för vilket den är ett behandlingsvägledande test.

d) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är en ”produkt avsedd för prestandastudie”.

e) Den avsedda användaren, om relevant (t.ex. självtestning, patientnära användning och yrkesmässig laboratorieanvändning, hälso- och sjukvårdspersonal).

f) Testprincipen.

g) En beskrivning av kalibratorer och kontroller samt eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument).

h) En beskrivning av reagenser och eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument) och den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av reagensernas eller uppsättningens aktiva ingredienser samt i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra ingredienser som kan påverka mätningen.

i) En förteckning över tillhandahållet material och en förteckning över särskilt material som behövs men inte tillhandahålls.

j) För produkter som är avsedda att användas i kombination med, installeras med eller anslutas till andra produkter och/eller utrustning för allmänna ändamål:

— information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en validerad och säker kombination, inbegripet de viktigaste prestandaegenskaperna, och/eller

— information om eventuella kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.

k) Särskilda förhållanden för lagring (t.ex. temperatur, ljus, fuktighet osv.) och/eller hantering av produkten.

l) Stabilitet vid användning, vilket kan inbegripa lagringsförhållandena, och hållbarhet efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, tillsammans med lagringsförhållanden och brukslösningarnas stabilitet, om detta är relevant.

m) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, uppgift om dess sterila skick, steriliseringsmetoden och instruktioner om hur man ska agera om den sterila förpackningen skadas före användning.

n) Information som upplyser användaren om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta

i) varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas vid funktionsfel eller om produktens utseende antyder att den kan ha försämrats på ett sätt som kan påverka dess prestanda,

ii) varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,

iii) varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens, om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden, t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning,

iv) försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som innehåller eller består av CMR-ämnen eller hormonstörande ämnen eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren,

v) i förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk; en tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen,

vi) om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, dekontaminering, förpackning och i förekommande fall en validerad metod för resterilisering; det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.

o) Eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas med hänsyn till potentiellt smittsamt material som ingår i produkten.

p) I tillämpliga fall, krav på specialanläggningar, t.ex. renrum, eller särskild utbildning, t.ex. i strålskydd, eller särskilda kvalifikationer som den avsedda användaren ska besitta.

q) Villkor för insamling, hantering och beredning av provet.

r) Uppgifter om eventuell förberedande behandling eller hantering innan produkten kan tas i bruk, t.ex. sterilisering, slutmontering, kalibrering osv., för användning av produkten enligt tillverkarens avsikt.

s) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i tillämpliga fall tillsammans med

— uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver genomgå förebyggande och regelbundet underhåll, inklusive rengöring och desinfektion,

— identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,

— information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett korrekt och säkert sätt under sin avsedda livslängd,

— metoder för att minska riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller tillhandahåller service för produkterna.

t) I förekommande fall, rekommendationer rörande förfaranden för kvalitetskontroll.

u) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angetts för kalibratorer och kontrollmaterial, inklusive identifiering av tillämpat referensmaterial och/eller referensmätmetoder av högre ordning samt information om maximal (enligt egna kriterier godtagbar) variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.

v) Analysförfarande, inklusive beräkningar och tolkning av resultaten, och i förekommande fall en angivelse om att eventuella bekräftande test ska beaktas; i tillämpliga fall ska bruksanvisningen åtföljas av information om variation mellan satser tillsammans med relevanta siffror och måttenheter.

w) Analytiska prestandaegenskaper, t.ex. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, tillförlitlighet (systematiska fel), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), noggrannhet (härrörande från tillförlitlighet och precision), detektionsgräns och mätområde, (uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser, korsreaktivitet, och metodens begränsningar), mätområde, linearitet och information om hur användaren ska använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial.

x) Egenskaper hos den kliniska prestandan enligt definitionen avsnitt 9.1 i denna bilaga.

y) Den matematiska metod som ska användas vid beräkning av analysresultatet.

z) I förekommande fall, egenskaper hos den kliniska prestandan, t.ex. tröskelvärde, diagnostisk sensitivitet och diagnostisk specificitet samt positivt och negativt prediktivt värde.

aa) I förekommande fall, referensintervall i normala och drabbade befolkningsgrupper.

ab) Information om interfererande ämnen eller begränsningar (provets ålder eller synliga tecken på hyperlipidemi eller hemolys) som kan påverka produktens prestanda.

ac) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta ett säkert bortskaffande av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta

i) infektion eller mikrobiella faror, t.ex. förbrukningsvaror som kontaminerats med potentiella smittämnen från människa,

ii) miljörisker, t.ex. batterier eller material som avger potentiellt farliga nivåer av strålning,

iii) fysiska faror, t.ex. explosioner.

ad) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och fysiskt lokaliseras, tillsammans med ett telefonnummer och/eller faxnummer och/eller en webbadress där man kan få tekniskt stöd.

ae) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen med en tydlig angivelse av vilka ändringar som gjorts.

af) Ett meddelande till användaren om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ag) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som kan göras tillgängliga som separata produkter, ska var och en av dessa produkter uppfylla de krav som fastställs för bruksanvisningen i detta avsnitt och de krav som fastställs i denna förordning.

ah) När det gäller produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara eller programvara som i sig är produkter, minimikrav för hårdvara, it-nätverkens egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, bland annat skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.

20.4.2 Dessutom ska bruksanvisningen för produkter avsedda för självtestning överensstämma med samtliga följande principer:

a) Uppgifter om testförfarandet ska anges, inklusive eventuell reagensberedning, provinsamling och/eller provberedning samt information om hur testet ska genomföras och hur resultaten ska tolkas.

b) Vissa upplysningar kan uteslutas, förutsatt att annan information från tillverkaren är tillräcklig för att användaren ska kunna förstå hur produkten ska användas och hur produktens resultat ska tolkas.

c) Produktens avsedda ändamål ska tillhandahålla tillräcklig information för att användaren ska kunna förstå det medicinska ändamålet och tillåta den avsedda användaren att göra en korrekt tolkning av resultaten.

d) Resultaten ska uttryckas och presenteras på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren.

e) Det ska finnas information med råd om vilka åtgärder användaren ska vidta (vid ett positivt, negativt eller oklart resultat), om testbegränsningarna och om möjligheten att produkten kan ge ett falskt positivt eller falskt negativt resultat. Information ska också ges om alla faktorer som kan påverka testresultaten, t.ex. ålder, kön, menstruation, infektion, motion, fasta, diet eller medicinering.

f) Den information som tillhandahålls ska innehålla en förklaring där det tydligt anges att användaren inte bör fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med lämplig hälso- och sjukvårdpersonal, information om sjukdomseffekter och sjukdomsförekomst samt i tillämpliga fall information om var användaren kan få ytterligare råd, t.ex. nationella journummer, webbplatser, i den medlemsstat/de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden.

g) För produkter avsedda för självtestning som används för övervakning av tidigare diagnosticerade befintliga sjukdomar eller tillstånd ska det anges att patienter endast bör anpassa behandlingen, om de har lämplig utbildning för detta.

BILAGA II

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna som ska utarbetas av tillverkaren ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga.

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

1.1 Beskrivning av och specifikation för produkten

a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten inklusive dess avsedda ändamål och avsedda användare.

b) Den grundläggande UDI-DI som avses i del C i bilaga VI och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt blir baserad på ett UDI-system, eller i annat fall en tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning, som gör det möjligt att spåra produkten.

c) Produktens avsedda ändamål, vilket kan inbegripa information om

i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,

ii) vilken funktion produkten har, t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller som stöd till diagnos, prognostik, prediktion, behandlingsvägledande diagnostik,

iii) vilka särskilda störningar, tillstånd eller riskfaktorer av intresse som produkten är avsedd att detektera, fastställa eller differentiera,

iv) om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte,

v) om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,

vi) vilken typ av prov(er) som krävs,

vii) i tillämpliga fall, testpopulation,

viii) vilka användare produkten är avsedd för,

ix) och dessutom, för behandlingsvägledande diagnostik, relevant målgrupp och dithörande läkemedel.

d) Beskrivning av principen för analysmetoden eller principerna för instrumentets drift.

e) Motiveringen för kvalificering som produkt.

f) Produktens riskklass och motiveringen för de klassificeringsregler som tillämpas enligt bilaga VIII.

g) Beskrivning av de komponenter och i förekommande fall beskrivning av de reaktiva ingredienserna hos relevanta komponenter (såsom antikroppar, antigener och nukleinsyreprimrar).

I tillämpliga fall också följande:

h) En beskrivning av de provinsamlings- och transportmaterial som tillhandahålls tillsammans med produkten eller beskrivningar av specifikationer som rekommenderas för användning.

i) För instrument som används vid automatiserade analyser: beskrivning av lämpliga analysegenskaper eller särskilda analyser.

j) För automatiserade analyser: en beskrivning av de lämpliga instrumentegenskaperna eller särskild instrumentutrustning.

k) En beskrivning av eventuell programvara som ska användas med produkten.

l) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillhandahållas på marknaden.

m) En beskrivning av tillbehör till en produkt, andra produkter och andra artiklar som inte är produkter men som är avsedda att användas i kombination med produkten.

1.2 Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

a) En översikt över tillverkarens tidigare generation(er) av produkten, om sådana finns.

b) En översikt över identifierade liknande produkter som är tillgängliga på unionsmarknaden eller de internationella marknaderna, om sådana produkter finns.

2. INFORMATION FRÅN TILLVERKAREN

En komplett uppsättning av

a) märkningen eller märkningarna på produkten och på dess förpackning, t.ex. styckförpackning, försäljningsförpackning och transportförpackning, om särskilda hanteringsförhållanden gäller, märkning på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas, och

b) bruksanvisningen på de språk som godtas i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas.

3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

3.1 Konstruktionsinformation

Information som möjliggör en förståelse av de konstruktionsfaser som produkten genomgår. Detta ska innefatta följande:

a) En beskrivning av de kritiska ingredienserna i produkten, såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimrar som tillhandahålls eller som rekommenderas för användning med produkten.

b) För instrument, en beskrivning av viktiga delsystem, analytisk teknik, t.ex. driftsprinciper och kontrollmekanismer, samt särskild hård- och programvara för datorer.

c) För instrument och programvara, en översikt över hela systemet.

d) För programvara, en beskrivning av datatolkningsmetoden, dvs. algoritm.

e) För produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning, en beskrivning av de konstruktionsaspekter som gör dem lämpliga för självtestning eller patientnära testning.

3.2 Tillverkningsinformation

a) Information som möjliggör förståelse av tillverkningsprocesserna, t.ex. produktion, montering och testning av slutprodukten samt förpackning av den färdiga produkten. Mer detaljerad information ska tillhandahållas för revisionen av kvalitetsledningssystemet eller andra tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

b) Identifiering av alla anläggningar där tillverkning sker, inklusive hos leverantörer och underleverantörer.

4. ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

Dokumentationen ska innehålla belägg för att produkten uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I och som är tillämpliga på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, och ska inbegripa en motivering för samt validering och verifiering av de lösningar som valts för att uppfylla dessa krav. Dessa belägg ska också omfatta följande:

a) De allmänna krav på säkerhet och prestanda som ska tillämpas på produkten och en förklaring till varför andra krav inte är tillämpliga.

b) Den eller de metoder som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt krav på säkerhet och prestanda.

c) De harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som tillämpas eller andra lösningar som används.

d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Den information som avses i detta led ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

5. ANALYS AV NYTTA/RISKFÖRHÅLLANDET OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla information om

a) den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 8 i bilaga I, och

b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I.

6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten och kritiska analyser av alla kontroller och valideringstester och/eller valideringsstudier som ska påvisa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

Detta omfattar följande:

6.1 Information om produktens analytiska prestanda

6.1.1 Typ av prover

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av de olika typer av prover som kan analyseras, inklusive deras stabilitet, t.ex. lagring, i förekommande fall provernas transportförhållanden och, när det gäller tidskritiska analysmetoder, information om tidsramen mellan provtagningen och analysen av provet, och lagringsförhållanden, t.ex. lagringstid, temperaturgränser och frys- och upptiningscykler.

6.1.2 Den analytiska prestandans egenskaper

6.1.2.1 Mätningens noggrannhet

a) Mätningens riktighet

I detta avsnitt finns information om mätningsförfarandets tillförlitlighet och en sammanställning av uppgifter som ska vara tillräckligt detaljerad för att möjliggöra en bedömning av lämpligheten hos det mätsätt som man valt för att fastställa tillförlitligheten. Mått på tillförlitlighet tillämpas på både kvantitativa och kvalitativa analyser endast när ett certifierat referensmaterial eller en certifierad referensmetod finns att tillgå.

b) Precision vid mätning

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av studier av repeterbarhet och reproducerbarhet.

6.1.2.2 Analytisk sensitivitet

Detta avsnitt ska omfatta information om utformningen av studierna och resultaten. Det ska tillhandahålla en beskrivning av typ av prov och beredning, inklusive matris, analytnivåer och hur nivåerna fastställdes. Antalet replikat som testats vid varje koncentration samt en beskrivning av den beräkning som gjorts för att fastställa analyssensitivitet ska också tillhandahållas.

6.1.2.3 Analytisk specificitet

I detta avsnitt beskrivs interferens och korsreaktivitetsstudier som utförts för fastställande av den analytiska specificiteten vid närvaro av andra ämnen/agens i provet.

Information ska ges om utvärdering av ämnen eller agens som potentiellt interfererar och korsreagerar med analysen, om den typ av ämne eller agens som testas och dess koncentration, typ av prov, testkoncentration för analyt och resultat.

Interfererande ämnen och korsreagerande ämnen eller agens, vilka varierar avsevärt beroende på typ och utformning av analysen, kan härröra från exogena eller endogena källor såsom

a) ämnen som används för patienthandläggning, t.ex. läkemedel,

b) ämnen som intas av patienten, t.ex. alkohol, livsmedel,

c) ämnen som tillsätts under beredningen av proverna, t.ex. konserveringsmedel, stabilisatorer,

d) ämnen som påträffas i särskilda typer av prover, t.ex. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner,

e) analyter med liknande struktur, t.ex. prekursorer, metaboliter, eller medicinska tillstånd utan samband med testförhållandena, inklusive prover som uppvisar ett negativt resultat vid analysen men ett positivt resultat vid ett sjukdomstillstånd som kan efterlikna testförhållandena.

6.1.2.4 Mätteknisk spårbarhet för kalibrator- och kontrollmaterialvärden

6.1.2.5 Mätområde för analysen

Detta avsnitt ska omfatta information om mätområdet, oavsett om mätsystemen är linjära eller icke-linjära, inklusive detektionsgränsen, och beskriva hur intervallet och detektionsgränsen fastställdes.

Denna information ska innehålla en beskrivning av typ av prov, antal prov, antal replikat och provberedning, inklusive information om matris och analytnivåer samt om hur nivåerna fastställdes. Om tillämpligt ska en beskrivning av prozone-effekten och de data som ligger till grund för de begränsande åtgärderna, t.ex. utspädning, läggas till.

6.1.2.6 Bestämning av analysens gränsvärde

Detta avsnitt ska tillhandahålla en sammanfattning av analysdata med en beskrivning av studiens utformning, inbegripet metoder för bestämning av analysens gränsvärde, såsom

a) vilka populationer som undersöks: demografi, urval, kriterier för inkludering och uteslutande, antal personer som ingår,

b) metod eller sätt att karakterisera prover, och

c) statistiska metoder, t.ex. mottagaroperatorns karakteristiska kurva för att generera resultat och i förekommande fall fastställa gråzon/tvetydig zon.

6.1.3 Rapport om analytisk prestanda enligt bilaga XIII

6.2 Information om klinisk prestanda och klinisk evidens. Rapport om prestandautvärdering

Dokumentationen ska innehålla rapporten om prestandautvärdering, vilken omfattar rapporten om vetenskaplig giltighet, den analytiska rapporten och rapporten om klinisk prestanda, enligt bilaga XIII, tillsammans med en bedömning av dessa rapporter.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla den dokumentation om undersökningen av klinisk prestanda som avses i del A avsnitt 2 i bilaga XIII och/eller en fullständig hänvisning till den.

6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

I detta avsnitt beskrivs angiven hållbarhetstid, stabilitet vid användning och transportstabilitet.

6.3.1 Angiven hållbarhetstid

I detta avsnitt redogörs för studier där man testar stabiliteten till stöd för den hållbarhetstid som angetts för produkten. Testningen ska utföras på minst tre olika partier som tillverkats under förhållanden som i huvudsak motsvarar rutinmässiga produktionsförhållanden. De tre partierna behöver inte utgöras av efter varandra tillverkade partier. Accelererade studier eller extrapolerade data från realtidsdata är godtagbara för en första angivelse om hållbarhetstid, men måste följas upp med stabilitetsstudier i realtid.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om bland annat

a) studierapporten, inklusive protokoll, antal partier, acceptanskriterier och testintervall,

b) när accelererade studier har genomförts inför realtidsstudier, en beskrivning av den metod som använts för de accelererade studierna,

c) slutsatserna och den angivna hållbarhetstiden.

6.3.2 Stabilitet vid användning

I detta avsnitt finns information om studier av stabilitet vid användning för ett parti som återspeglar en faktisk, rutinmässig användning av produkten, oavsett om den är verklig eller simulerad. Detta kan inkludera stabilitet för öppnad vial och/eller stabilitet vid användning i automatiserade instrument.

För automatiserade instrument ska stödjande uppgifter ingå, om kalibreringsstabilitet anges.

Avsnittet ska innehålla detaljerad information om bland annat

a) studierapporten (inklusive protokoll, acceptanskriterier och testintervall),

b) slutsatserna och angiven stabilitet vid användning.

6.3.3 Transportstabilitet

Detta avsnitt ska innehålla information om sådana studier av transportstabiliteten för ett parti av produkter, som utförs i syfte att utvärdera produkternas tolerans för de förväntade transportförhållandena.

Transportundersökningar får utföras under verkliga och/eller simulerade förhållanden och ska innehålla varierande transportförhållanden, t.ex. extrem värme och/eller kyla.

Avsnittet ska innehålla information om

a) studierapporten (inklusive protokollet och acceptanskriterierna),

b) den metod som använts för att simulera förhållanden,

c) slutsats och rekommenderade transportförhållanden.

6.4 Kontroll och validering av programvara

Dokumentationen ska innehålla bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten. Sådan information ska normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs internt och tillämpas i en faktisk användarmiljö före det slutgiltiga utsläppandet. Den ska även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och i förekommande fall operativsystem som anges i märkningen.

6.5 Kompletterande uppgifter som krävs i särskilda fall

a) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, med avseende på förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och i förekommande fall testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.

b) Om produkter innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, ska det finnas information om dessa materials ursprung och om de förhållanden under vilka de insamlades.

c) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion, ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.

d) Om produkten ska kopplas till annan utrustning för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av den därav resulterande kombinationen, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I när den är kopplad till sådan utrustning, med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

BILAGA III

TEKNISK DOKUMENTATION OM ÖVERVAKNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

Den tekniska dokumentation om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som ska utarbetas av tillverkaren i enlighet med artiklarna 78–81 ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt och ska särskilt innehålla de uppgifter som anges i denna bilaga:

1. Plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som utarbetats enligt artikel 79.

   Tillverkaren ska i en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bevisa att den uppfyller den skyldighet som avses i artikel 78.

   a) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska behandla insamling och utnyttjande av tillgänglig information, särskilt

      — information om allvarliga tillbud, inbegripet uppgifter i periodiska säkerhetsrapporter, samt korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,

      — uppgifter om tillbud som inte är allvarliga och uppgifter om alla oönskade biverkningar,

      — information från trendrapportering,

      — relevant facklitteratur eller teknisk litteratur, databaser och/eller register,

      — information, inbegripet återkoppling och klagomål, från användare, distributörer och importörer, och

      — allmänt tillgänglig information om liknande medicintekniska produkter.

   b) Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta

      — ett proaktivt och systematiskt förfarande för insamling av information enligt led a; förfarandet ska möjliggöra en korrekt karakterisering av produkternas prestanda liksom en jämförelse mellan produkten och liknande artiklar som är tillgängliga på marknaden,

      — effektiva och lämpliga metoder och förfaranden för bedömning av de insamlade uppgifterna,

      — lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas vid den kontinuerliga omprövningen av analysen av risk-/nyttaförhållandet och av riskhanteringen enligt avsnitt 3 i bilaga I,

      — effektiva och lämpliga metoder och verktyg för undersökning av klagomål och analys av marknadserfarenheter som samlats in på fältet,

      — metoder och protokoll för hantering av händelser som är föremål för en trendrapport enligt artikel 83, inbegripet de metoder och protokoll som ska användas för att fastställa en eventuell statistiskt signifikant ökning av tillbudens frekvens eller allvarlighetsgrad, samt observationsperioden,

      — metoder och protokoll för effektiv kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, ekonomiska aktörer och användare,

      — en hänvisning till förfaranden för att fullgöra tillverkarens skyldigheter enligt artiklarna 78, 79 och 81,

      — systematiska förfaranden för identifiering och inledande av lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder,

      — effektiva verktyg för spårning och identifiering av produkter för vilka korrigerande åtgärder kan bli nödvändiga, och

      — en plan för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i bilaga XIII eller en motivering till varför genomförandet av en prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden inte är tillämpligt.

2. Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 81 och den rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 80.

BILAGA IV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EU-försäkran om överensstämmelse ska omfatta följande information:

1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.

2. En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI.

4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkran om överensstämmelse omfattar – såsom i förekommande fall ett foto – samt dess avsedda ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3.

5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.

6. En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse.

7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.

8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.

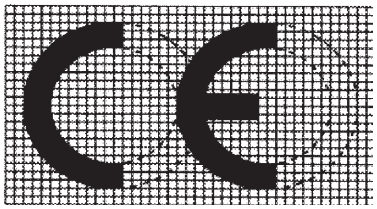
9. I förekommande fall ytterligare information.

10. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning.

BILAGA V

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna ”CE” enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras, ska proportionerna i modellen behållas.

3. CE-märkningens olika delar ska väsentligen ha samma vertikala mått, som inte får understiga 5 mm. Undantag från detta minimimått får göras för små produkter.

BILAGA VI

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 26.3 OCH 28, BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 25 OCH 26 OCH UDI-SYSTEMET

DEL A

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 26.3 OCH 28

Tillverkare eller, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer ska lämna information enligt avsnitt 1 och säkerställa att den information om deras produkter som avses i avsnitt 2 är fullständig och korrekt och har uppdaterats av den berörda parten.

1. Information om den ekonomiska aktören

1.1 Typ av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).

1.2 Namn, adress och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktören.

1.3 Om informationen lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i avsnitt 1.1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.

1.4 Namn, adress och kontaktuppgifter för den eller de personer som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs enligt artikel 15.

2. Information om produkterna

2.1 Grundläggande UDI-DI.

2.2 Typ av, nummer på och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet och det anmälda organets namn eller identifieringsnummer och kopplingen till de uppgifter på intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg.

2.3 Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.

2.4 I fråga om produkter i klass B, klass C eller klass D: medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.

2.5 Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).

2.6 Förekomst av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).

2.7 Förekomst av celler eller ämnen av mikrobiellt ursprung (ja/nej).

2.8 Produktens riskklass.

2.9 I tillämpliga fall identifieringsnumret för prestandastudien.

2.10 I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 10.14, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.

2.11 I fråga om produkter i klass C eller D, sammanfattningen av säkerhet och prestanda.

2.12 Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

2.13 Angivelse när produkten är en ”ny” produkt.

En produkt ska betraktas som ”ny”, om

a) det inte funnits någon sådan produkt för den relevanta analyten eller andra parametern kontinuerligt tillgänglig på unionsmarknaden under de föregående tre åren,

b) förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt på unionsmarknaden i samband med en viss analyt eller annan parameter under de föregående tre åren.

2.14 Angivelse av om produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.

DEL B

BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 25 OCH 26

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen UDI-DI:n och följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Kvantitet per förpackningskonfiguration.

2. Den grundläggande UDI-DI:n i enlighet med artikel 24.6 och en eller flera eventuella kompletterande UDI-DI.

3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, partinummer (LOT), serienummer).

4. I förekommande fall, ”användningsenhets”-UDI-DI (när den enskilda produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess ”användningsenhet”, ska en produktidentifiering tilldelas ”användningsenheten” för att knyta användningen av en produkt till en patient).

5. Namn på och adress till tillverkaren (enligt märkningen).

6. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) utfärdat i enlighet med artikel 28.2.

7. I förekommande fall, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).

8. Den medicintekniska produktens nomenklaturnummer i enlighet med artikel 23.

9. Produktens riskklass.

10. I förekommande fall, namn eller handelsnamn.

11. I förekommande fall, produktmodell-, referens- eller katalognummer.

12. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).

13. I förekommande fall, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden enligt märkningen eller bruksanvisningen.

14. I förekommande fall, ytterligare handelsnamn för produkten.

15. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).

16. I förekommande fall, det maximala antalet återanvändningar.

17. Märkning som anger att produkten är steril (ja/nej).

18. Om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).

19. Webbadress för ytterligare information, som elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).

20. I förekommande fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.

21. Produktens status (på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).

DEL C

UDI-SYSTEMET

1. Definitioner

Automatisk identifiering och datainsamling (nedan kallad *AIDC*)

AIDC är en teknologi som används för att automatiskt samla in data. AIDC-teknik omfattar streckkoder, smarta kort (*smart cards*), biometri och radiofrekvensidentifiering (RFID).

Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren för en produktmodell. Det är den produktidentifierare (DI) som tilldelas på produktens användningsenhetsnivå. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.

Användningsenhetens DI

Användningsenhets-DI syftar till att knyta användningen av en produkt till en patient i fall där UDI-märkningen inte görs på den enskilda produkten på nivån av dess användningsenhet, t.ex. när flera enheter av samma produkt förpackas tillsammans.

Konfigurerbar produkt

En konfigurerbar produkt är en produkt som består av flera komponenter som tillverkaren kan montera i flera konfigurationer. Dessa enskilda komponenter kan vara produkter i sig själva.

Konfiguration

En konfiguration är en kombination av utrustningsdelar enligt tillverkarens specifikationer som tillsammans fungerar som en produkt för att åstadkomma ett avsett ändamål. Kombinationen av delar får ändras, justeras eller specialanpassas för att tillgodose specifika behov.

UDI-DI

UDI-DI:n är en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en produktmodell och även används som ”åtkomstnyckel” för information som lagras i en UDI-databas.

Mänskligt läsbar tolkning (HRI)

Den mänskligt läsbara tolkningen är en läslig tolkning av de datatecken som kodats på UDI-bäraren.

Förpackningsnivåer

Med förpackningsnivåer avses de olika produktförpackningsnivåer som innehåller en fastställd mängd produkter, som varje kartong eller låda.

Produktionsidentifiering (UDI-PI)

UDI-PI är en numerisk eller alfanumerisk kod som identifierar produktionsenhetens produktion.

De olika typerna av UDI-PI:er inbegriper serienummer, partinummer (LOT), programvaruidentifiering samt tillverknings- eller förfallodatum, eller båda typerna av datum.

Radiofrekvensidentifiering (RFID)

RFID är en teknik som använder sig av kommunikation genom användning av radiovågor för att förmedla data mellan en läsare och en elektronisk tagg som är fäst på ett föremål i identifieringssyfte.

Transportcontainer

En transportcontainer är en container där spårbarheten kontrolleras genom en process som är specifik för logistiksystem.

Unik produktidentifiering (UDI)

Den unika produktidentifieringen (UDI:n) är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas genom en internationellt accepterad standard för produktidentifiering och produktkodning. Den gör det möjligt att entydigt identifiera en specifik produkt på marknaden. En UDI består av en UDI-DI och en UDI-PI.

Ordet ”unik” innebär att enskilda produktenheter inte serieproduceras.

UDI-bärare

UDI-bäraren är det medel med vilket UDI:n överförs med hjälp av AIDC och, i tillämpliga fall, dess HRI.

UDI-bärare inbegriper bland annat endimensionell/linjär streckkod, tvådimensionell/matrisstreckkod, RFID.

2. Allmänna krav

2.1 Märkningen av UDI:n är ett kompletterande krav – den ersätter inte övriga märknings- och etiketteringskrav enligt bilaga I till denna förordning.

2.2 Tillverkaren ska tilldela och bibehålla unika UDI:er för sina produkter.

2.3 Endast tillverkaren får placera UDI:n på produkten eller dess förpackning.

2.4 Endast kodningsstandarder som tillhandahålls av de utfärdande enheter som utsetts av kommissionen i enlighet med artikel 24.2 får användas.

3. UDI

3.1 Produkten eller dess förpackning ska tilldelas en UDI. Högre förpackningsnivåer ska ha sin egen UDI.

3.2 Transportcontainrar ska vara undantagna från kravet i avsnitt 3.1. Till exempel behövs inte någon UDI på en logistisk enhet när en vårdgivare beställer flera produkter med användning av UDI:n eller modellnumret för enskilda produkter och tillverkaren lägger dessa produkter i en container för transport eller för att skydda de individuellt förpackade produkterna, ska container (den logistiska enheten) inte omfattas av UDI-kraven.

3.3 UDI:n ska innehålla två delar: en UDI-DI och en UDI-PI.

3.4 UDI-DI:n ska vara unik på varje produktförpackningsnivå.

3.5 Om ett partinummer (LOT), serienummer, programvaruidentifiering eller förfallodatum anges på märkningen, ska detta vara en del av UDI-PI:n. Om märkningen dessutom innehåller ett tillverkningsdatum, behöver detta inte ingå i UDI-PI:n. Om märkningen endast innehåller ett tillverkningsdatum, ska detta användas som UDI-PI.

3.6 Varje komponent som anses vara en produkt och som i sig är kommersiellt tillgänglig ska tilldelas en separat UDI, såvida inte komponenterna ingår i en konfigurerbar produkt som är märkt med en egen UDI.

3.7 Uppsättningar ska tilldelas och vara försedda med egna UDI:er.

3.8 Tillverkaren ska tilldela produkten UDI:n i enlighet med den kodningsstandard som är tillämplig.

3.9 En ny UDI-DI ska krävas vid en ändring som skulle kunna leda till felaktig identifiering av produkten och/eller otydlighet i fråga om dess spårbarhet. Framför allt ska en ny UDI-DI krävas vid någon förändring av en av följande UDI-databasuppgifter:

a) Namn eller handelsnamn.

b) Produktversion eller produktmodell.

c) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk.

d) Förpackad sterilt.

e) Behov av sterilisering.

f) Antal produkter som tillhandahålls i en förpackning.

g) Kritiska varningar eller kontraindikationer.

3.10 Tillverkare som ompaketerar eller märker om produkter med sin egen märkning ska föra register över den ursprungliga produkttillverkarens UDI.

4. UDI-bärare

4.1 UDI-bäraren (AIDC- och HRI-presentationen av UDI:n) ska placeras på märkningen och på alla högre förpackningsnivåer. De högre förpackningsnivåerna omfattar inte transportcontainrar.

4.2 I händelse av betydande utrymmesbegränsningar på användningsenhetens förpackning får UDI-bäraren placeras på närmaste högre förpackningsnivå.

4.3 För produkter för engångsbruk i klasserna A och B som förpackas och märks individuellt ska UDI-bäraren inte krävas på förpackningen, men den ska finnas på en högre förpackningsnivå, t.ex. en kartong som innehåller flera förpackningar. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång till den högre produktförpackningsnivå, t.ex. i samband med vård i hemmet, ska UDI:n placeras på förpackningen.

4.4 För produkter som uteslutande är avsedda för återförsäljningsställen behöver inte UDI-PI:n i AIDC finnas på försäljningsställets förpackning.

4.5 När andra AIDC-bärare än UDI-bärare ingår i märkningen, ska UDI-bäraren vara lätt att identifiera.

4.6 Om linjär streckkod används, får UDI-DI:n och UDI-PI:n vara sammanlänkad eller icke-sammanlänkad i minst två streckkoder. Alla delar och komponenter i den linjära streckkoden ska gå att urskilja och identifiera.

4.7 Om betydande hinder begränsar användningen av både AIDC och HRI på märkningen, ska endast AIDC-formatet behöva finnas på märkningen. För produkter avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, t.ex. produkter för vård i hemmet, ska HRI:n emellertid finnas på märkningen, även om det leder till att det inte finns något utrymme för AIDC.

4.8 HRI-formatet ska följa den UDI-kodsutfärdande enhetens regler.

4.9 Om tillverkaren använder RFID-teknologi ska även en linjär eller tvådimensionell streckkod, i enlighet med de utfärdande enheternas standard, finnas på märkningen.

4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under produktens avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för efterföljande användning.

4.11 UDI-bäraren ska vara läsbar vid normal användning och under hela produktens avsedda livstid.

4.12 Om UDI-bäraren är lätt läsbar eller lätt att skanna genom produktens förpackning, ska UDI-bäraren inte behöva placeras på förpackningen.

4.13 När det gäller enstaka slutprodukter bestående av flera delar som måste monteras före första användning ska det räcka att UDI-bäraren bara placeras på en del av varje produkt.

4.14 UDI-bäraren ska placeras så att det går att komma åt AIDC vid normal drift eller förvaring.

4.15 De streckkodsbärare som inbegriper såväl UDI-DI som UDI-PI får även innehålla uppgifter som är väsentliga för att produkten ska fungera eller andra uppgifter.

5. Allmänna principer för UDI-databasen

5.1 UDI-databasen ska stödja användningen av alla basuppgifter för UDI-databasen enligt del B i denna bilaga.

5.2 Tillverkare ska ansvara för att inledningsvis inkomma med och för att uppdatera identifieringsinformationen och andra produktdata i UDI-databasen.

5.3 Lämpliga metoder/förfaranden ska införas för validering av tillhandahållna uppgifter.

5.4 Tillverkarna ska med jämna mellanrum kontrollera att alla uppgifter som är relevanta för produkter som de har släppt ut på marknaden är korrekta, utom för produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden.

5.5 Det faktum att produktens UDI-DI förekommer i UDI-databasen ska inte anses innebära att produkten är i överensstämmelse med denna förordning.

5.6 Databasen ska göra det möjligt att knyta alla produktens förpackningsnivåer till varandra.

5.7 Uppgifter för nya UDI-DI ska vara tillgängliga vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.

5.8 Tillverkaren ska uppdatera det relevanta UDI-databasregistret inom 30 dagar när en ändring gjorts av en uppgift som INTE kräver en ny UDI-DI.

5.9 Internationellt accepterade standarder för uppgiftslämning och uppdatering ska i möjligaste mån användas av UDI-databasen.

5.10 Användargränssnittet för UDI-databasen ska finnas tillgängligt på alla unionens officiella språk. Användning av fritextfält ska dock minimeras för att minska behovet av översättning.

5.11 Uppgifter om produkter som inte längre är tillgängliga på marknaden ska bevaras i UDI-databasen.

6. Regler för särskilda produkttyper

6.1 Återanvändbara produkter som ingår i uppsättningar och kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användningarna.

6.1.1 UDI:n för sådana produkter ska placeras på produkten och vara läsbar efter varje förfarande som utförs för att färdigställa produkten för nästa användning.

6.1.2 UDI-PI-egenskaperna, som partinummer (LOT) eller serienummer, ska fastställas av tillverkaren.

6.2 Programvara för produkter

6.2.1 Kriterier för UDI-tilldelning

UDI ska tilldelas på programvarans systemnivå. Endast programvara som i sig är kommersiellt tillgänglig och programvara som i sig utgör en produkt ska omfattas av detta krav.

Programvaruidentifieringen ska anses vara tillverkningskontrollmekanismen och ska visas i UDI-PI:n.

6.2.2 En ny UDI-DI ska krävas vid varje förändring som ändrar

a) ursprunglig prestanda,

b) programvarans säkerhet eller avsedda användning,

c) tolkning av data.

Sådana ändringar omfattar nya eller ändrade algoritmer, databasstrukturer, driftsplattform, arkitektur eller nya användargränssnitt eller nya kanaler för driftskompatibilitet.

6.2.3 Mindre programvarurevisioner ska kräva en ny UDI-PI, och inte en ny UDI-DI:

Mindre programvarurevisioner förknippas i allmänhet med buggfixar, användbarhetsförbättringar, som inte görs av säkerhetsskäl, säkerhetsrelaterade programrättningar eller driftseffektivitet.

Mindre programvarurevisioner ska identifieras genom tillverkarspecifik identifiering.

6.2.4 UDI-placeringskriterier för programvara

a) När programvaran levereras på ett fysiskt medium, t.ex. cd eller dvd, ska varje förpackningsnivå vara försedd med den mänskligt läsbara representationen och AIDC-representationen av den fullständiga UDI:n. Den UDI som fästs på det fysiska medium som innehåller programvaran och dess förpackning ska vara identisk med den UDI som tilldelats programvaran på systemnivå.

b) UDI:n ska tillhandahållas användare på en lättillgänglig skärmbild som lättläslig oformaterad text, t.ex. en ”om programvaran”-fil eller som en del av startskärmbilden.

c) Programvara som saknar användargränssnitt, t.ex. mellanvara (middleware) för bildomvandling, ska kunna sända UDI:n genom ett gränssnitt för tillämpningsprogram (Application Programming Interface, API).

d) Endast den mänskligt läsbara delen av UDI:n ska krävas vid elektronisk visning av programvaran. UDI:ns AIDC-märkning ska inte krävas vid elektronisk visning, t.ex. ”om programvaran”-meny, introduktionsruta.

e) UDI:ns mänskligt läsbara format för programvaran ska inbegripa tillämpningsidentifieringen (Application Identifiers, AI) för den standard som de utfärdande enheterna använder för att hjälpa användaren att identifiera UDI:n och fastställa vilken standard som används för att skapa UDI:n.

BILAGA VII

KRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

1.1 Rättslig status och organisationsstruktur

1.1.1 Varje anmält organ ska vara inrättat enligt nationell rätt i en medlemsstat eller enligt lagen i ett tredjeland med vilket unionen har ingått ett avtal i detta avseende. Deras juridiska person och status ska dokumenteras fullt ut. Denna dokumentation ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över de anmälda organen.

1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk enhet som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I dessa fall ska kraven i avsnitt 1.2 tillämpas på såväl det anmälda organet som den organisation som det tillhör.

1.1.3 Om ett anmält organ helt eller delvis äger juridiska enheter som är etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland eller ägs av ett annat rättssubjekt, ska dessa enheters verksamhet och ansvarsområden samt deras rättsliga och operativa förbindelser med det anmälda organet vara klart definierade och dokumenterade. Den personal vid enheterna som utför uppgifter som avser bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning ska omfattas av de tillämpliga kraven i denna förordning.

1.1.4 Det anmälda organets organisationsstruktur, ansvarsfördelning, rapporteringsvägar och driftsätt ska vara sådana att de säkerställer att det finns förtroende för det anmälda organets prestationer och för resultaten av de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det utför.

1.1.5 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sin organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal som kan ha inflytande på det anmälda organets prestationer och för resultaten av dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

1.1.6 Det anmälda organet ska identifiera personer i sin högsta ledning med övergripande befogenheter och ansvar på vart och ett av följande områden:

a) Tillhandahållande av tillräckliga resurser för aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

b) Utveckling av förfaranden och praxis för det anmälda organets drift.

c) Övervakning av implementeringen av det anmälda organets förfaranden, praxis och kvalitetsledningssystem.

d) Övervakning av det anmälda organets ekonomi.

e) Det anmälda organets aktiviteter och beslut, inklusive avtal.

f) Delegering av befogenheter till personal och/eller kommittéer, när så behövs, för utförande av specifika aktiviteter.

g) Samverkan med myndigheten med ansvar för anmälda organ och kraven på kommunikation med andra behöriga myndigheter, kommissionen och andra anmälda organ.

1.2 Oberoende och opartiskhet

1.2.1 Det anmälda organet ska vara tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren. Detta utesluter inte att det anmälda organet genomför bedömning av överensstämmelse för konkurrerande tillverkare.

1.2.2 Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska dokumentera och genomföra en struktur och förfaranden som garanterar opartiskheten och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet. Sådana förfaranden ska möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, inklusive arbete med konsulttjänster på området för produkter före anställningen hos det anmälda organet. Undersökningen, resultatet och lösningen ska dokumenteras.

1.2.3 Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för utförandet av uppgifterna avseende bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

a) De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger eller underhåller de produkter som de bedömer och inte heller av en auktoriserad representant för någon av dessa parter. En sådan restriktion ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet och utförandet av bedömningen av överensstämmelse eller användning av sådana produkter för personligt bruk.

b) De får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering och användning eller underhåll av de produkter för vilka de har utsetts och inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet.

c) De får inte delta i verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de har utsetts.

d) De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet eller opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.

e) De får inte ha några kopplingar till en organisation som själv tillhandahåller konsultjänster enligt led d. En sådan restriktion utesluter inte allmän utbildning som inte är kundspecifik och som har anknytning till föreskrifter om produkter eller tillhörande standarder.

1.2.4 Om en person har arbetat med konsulttjänster inom produktområdet innan han eller hon började arbeta hos ett anmält organ ska detta dokumenteras fullständigt när anställningen inleds, och potentiella intressekonflikter ska övervakas och lösas i enlighet med denna bilaga. Personer som tidigare har varit anställda hos en specifik kund eller tillhandahållit konsulttjänster inom produktområdet till en specifik kund innan de började arbeta hos ett anmält organ får under en period av tre år inte delta i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för denna specifika kund eller för företag inom samma koncern.

1.2.5 Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras högsta ledning och bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningsnivån till den högsta ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning får inte styras av resultatet av bedömningarna. Anmälda organ ska göra intresseförklaringarna från sin högsta ledning tillgängliga för allmänheten.

1.2.6 Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan, å ena sidan, myndigheten med ansvar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.

1.2.7 Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags och underleverantörers eller andra associerade organs verksamhet, inbegripet dess ägares verksamhet, inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det utför aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

1.2.8 Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och bestämmelser och beakta intressena hos små och medelstora företag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.

1.2.9 Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3 Konfidentialitet

1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organen får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.

1.3.2 Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot myndigheterna med ansvar för anmälda organ, behöriga nationella myndigheter för produkter i medlemsstaterna och kommissionen. Äganderättigheter ska skyddas. Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden i fråga om de krav som avses i detta avsnitt.

1.4 Ansvar

1.4.1 Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring med avseende på dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, såvida inte medlemsstaten i fråga ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.

1.4.2 Ansvarsförsäkringens omfattning och totala värde ska motsvara nivån på och den geografiska omfattningen av det anmälda organets verksamhet och stå i proportion till riskprofilen för de produkter som det anmälda organet har certifierat. Ansvarsförsäkringen ska omfatta de fall då det anmälda organet kan tvingas att begränsa intygen eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla dem.

1.5 Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att utföra bedömningen av överensstämmelse inom omfattningen av organets utseende och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och långsiktiga ekonomiska bärkraft, i tillämpliga fall med beaktande av eventuella särskilda omständigheter under en första inledande fas.

1.6 Deltagande i samordningsverksamhet

1.6.1 Det anmälda organet ska delta i eller säkerställa att dess bedömningspersonal får information om relevant standardiseringsarbete och i arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp enligt artikel 49 i förordning (EU) 2017/745, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras om all relevant lagstiftning, om alla relevanta vägledningsdokument och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.

1.6.2 Det anmälda organet ska beakta vägledningsdokumenten och dokumenten om bästa metoder.

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, implementera, upprätthålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till arten av bedömningen av överensstämmelse och dess område och omfattning och som både kan understödja och visa att kraven i denna förordning uppfylls konsekvent.

2.2 Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

a) Ledningssystemstruktur och därtill relaterad dokumentation, inbegripet policy och mål för dess verksamhet.

b) Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.

c) Bedömnings- och beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.

d) Planering, genomförande, utvärdering och, vid behov, anpassning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

e) Styrning av specificerande dokument.

f) Styrning av redovisande dokument.

g) Granskning av ledningens genomgångar.

h) Internrevisioner.

i) Korrigerande och förebyggande åtgärder.

j) Klagomål och överklaganden.

k) Fortbildning.

Om dokument används på olika språk ska det anmälda organet säkerställa och kontrollera att de har samma innehåll.

2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, är implementerat och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos dotterbolag och underleverantörer som deltar i aktiviteterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.

2.4 Det anmälda organet ska kräva att all personal med sin namnteckning eller motsvarande formellt förbinder sig att följa de förfaranden som varje anmält organ har fastställt. Denna förbindelse ska omfatta aspekter som berör konfidentialitet och oberoende från kommersiella och andra intressen liksom pågående eller tidigare förbindelser med kunderna. De anställda ska åläggas att fylla i en skriftlig förklaring där de försäkrar att de följer principerna om konfidentialitet, oberoende och opartiskhet.

3. RESURSKRAV

3.1 Allmänt

3.1.1 Anmälda organ ska kunna utföra alla de uppgifter som de åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av de anmälda organen själva eller av annan part för deras räkning och under deras ansvar.

De anmälda organen ska i synnerhet ha nödvändig personal och förfoga över eller ha tillgång till all utrustning, alla anläggningar och all kompetens som de behöver för att korrekt utföra de tekniska, vetenskapliga och administrativa uppgifter som ingår i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka de är utsedda. Sådana krav förutsätter att det anmälda organet, vid alla tidpunkter och vid varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje produkttyp för vilken det har utsetts, ständigt har tillräcklig administrativ, teknisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskaper om de berörda produkterna och motsvarande teknik till sitt förfogande. Denna personal ska vara tillräckligt stor för att säkerställa att det anmälda organet i fråga kan utföra bedömningen av överensstämmelse, inklusive bedömningen av den medicinska funktionaliteten, prestandautvärderingar samt prestandan och säkerheten hos de produkter för vilka det har utsetts, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

Ett anmält organs sammanlagda kompetens ska vara sådan att det är möjligt för organet att bedöma de produkttyper för vilka det har utsetts. Det anmälda organet ska ha tillräcklig intern kompetens för att kritiskt utvärdera bedömningar som genomförts av externa experter. Uppgifter som ett anmält organ inte får lägga ut på underleverantörer anges i avsnitt 4.1.

Personal som leder ett anmält organs aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse av produkter ska ha lämplig kunskap för att inrätta och driva ett system för att välja ut den personal som ska utföra bedömnings- och kontrollverksamhet, kontroll av denna personals kompetens, godkännande och fördelning av deras uppgifter, anordnande av personalens grundutbildning och fortbildning, tilldelning av ansvar samt övervakning av personalen, i syfte att säkerställa att den personal som genomför och utför bedömnings- och kontrollverksamhet är behörig att fullgöra sina uppgifter.

Det anmälda organet ska i den högsta ledningen identifiera åtminstone en person som har det övergripande ansvaret för alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller produkter.

3.1.2 Det anmälda organet ska genom införande av ett system för erfarenhetsutbyte och genomförande av ett fortlöpande utbildningsprogram säkerställa att personal som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse upprätthåller sina kvalifikationer och expertkunskaper.

3.1.3 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av personalens arbetsuppgifter, ansvar och befogenhetsnivå, inbegripet eventuella underleverantörer och externa experter, som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, och informera personalen om detta.

3.2 Kvalifikationskriterier för personal

3.2.1 Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, däribland i fråga om kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs, samt grundutbildning och fortbildning. Kvalifikationskriterierna ska hantera de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse, t.ex. revisioner, produktutvärdering eller produkttestning, granskning av produktens tekniska dokumentation och beslutsfattande, samt de produkter, den teknik och de områden, t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, självtestning och patientnära testning, produkter för behandlingsvägledande diagnostik och prestandautvärdering, som organets utseende omfattar.

3.2.2 De kvalifikationskriterier som avses i avsnitt 3.2.1 ska hänvisa till omfattningen för ett anmält organs utseende i enlighet med den beskrivning av omfattningen som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 38.3, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som organets omfattning av utseende beskriver.

Särskilda kvalifikationskrav ska åtminstone fastställas för bedömning av

— biologisk säkerhet,

— prestandautvärdering,

— produkter för självtestning och patientnära testning,

— behandlingsvägledande diagnostik,

— funktionell säkerhet,

— programvara,

— förpackningar, och

— de olika typerna av steriliseringsprocesser.

3.2.3 Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer. De ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av allt i följande uppräkning:

— Unionslagstiftning rörande produkter och relevanta vägledningsdokument.

— De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.

— En bred kunskapsbas för teknik avseende produkter samt konstruktion och tillverkning av produkter.

— Det anmälda organets kvalitetsledningssystem, tillhörande förfaranden och nödvändiga kvalifikationskriterier.

— Relevant utbildning för personal som är involverad i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse när det gäller produkter.

— Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning eller tidigare gällande lagstiftning inom ett anmält organ.

3.2.4 Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis, och om möjligt ska denna vara anställd av det anmälda organet självt. Denna personal ska vara integrerad i alla steg i det anmälda organets bedömnings- och beslutsprocess för att

— fastställa när specialistinsatser krävs för bedömningen av den prestandautvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,

— på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, gemensamma specifikationer, vägledning och harmoniserade standarder och säkerställa att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om sammanhanget för och konsekvenserna av deras bedömning och rådgivning,

— kunna granska och vetenskapligt ifrågasätta kliniska data i prestandautvärderingen, och alla därtill knutna prestandastudier, och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den prestandautvärdering som tillverkaren har lämnat,

— kunna vetenskapligt utvärdera och om nödvändigt ifrågasätta den prestandautvärdering som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarnas prestandautvärdering,

— kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas bedömningar av prestandautvärderingen är,

— kunna göra en bedömning av tillverkarens prestandautvärdering och en klinisk bedömning av en extern experts utlåtande och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare, och

— kunna upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.5 Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterad granskning, t.ex. granskning av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom prestandautvärdering, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering, ska ha samtliga följande bevisade kvalifikationer:

— Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.

— Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revision eller forskning, varvid två år ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska bedömas eller ha koppling till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.

— Kunskaper om lagstiftningen om produkter, inbegripet de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för produkter.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av prestandautvärdering.

— Lämpliga kunskaper om de produkter som de bedömer.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa bedömningar.

— Förmågan att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.6 Den personal som ansvarar för att utföra revisioner av tillverkarens kvalitetsledningssystem ska ha följande bevisade kvalifikationer:

— Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller andra relevanta vetenskaper.

— Fyra års yrkeserfarenhet av hälso- och sjukvårdsprodukter eller närliggande aktiviteter, t.ex. tillverkning, revisioner eller forskning, varvid två år ska gälla kvalitetsledning.

— Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om produkter samt tillhörande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och vägledningsdokument.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för produkter.

— Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument för produkter.

— Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna IX–XI, i synnerhet de aspekter av dessa förfaranden som de är ansvariga för, samt adekvat befogenhet att utföra dessa revisioner.

— Utbildning i revisionsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.

— Förmåga att upprätta protokoll och rapporter som visar att relevanta bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.2.7 Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra en slutlig granskning och fatta beslut om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt, och får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer. Denna personal ska som en grupp ha dokumenterad kunskap om och omfattande erfarenhet av allt i följande uppräkning:

— Lagstiftningen om produkter och relevanta vägledningsdokument.

— De bedömningar av överensstämmelse av produkter som är av relevans för denna förordning.

— De typer av kvalifikationer, erfarenheter och expertkunskaper som är av relevans för bedömningen av överensstämmelse av produkter.

— En bred kunskapsbas för teknik avseende produkter, inbegripet tillräckliga erfarenheter av att bedöma överensstämmelse av de produkter som kontrolleras för certifiering, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av produkter.

— Det anmälda organets kvalitetssystem, tillhörande förfaranden och nödvändiga kvalifikationskriterier.

— Förmåga att upprätta protokoll och rapporter som visar att bedömningar av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

3.3 Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal

3.3.1 Det anmälda organet ska ha ett förfarande för att fullt ut dokumentera kvalifikationerna för varje medarbetare i personalen som medverkar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse och att de kvalifikationskrav som avses i avsnitt 3.2 är uppfyllda. Om det i undantagsfall inte fullt ut kan visas att de kvalifikationskriterier som anges i avsnitt 3.2 är uppfyllda, ska det anmälda organet motivera för myndigheten med ansvar för anmälda organ varför dessa medarbetare i personalen har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

3.3.2 För all den personal som avses i punkterna 3.2.3–3.2.7 ska följande upprättas och hållas uppdaterat av det anmälda organet:

— Ett dokument med uppgifter om personalens auktoriseringar och ansvarsområden i fråga om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.

— Ett register som visar att personalen besitter de kunskaper och den erfarenhet som krävs för de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som de är behöriga för. Registret ska innehålla en redogörelse för skälen till fastställandet av ansvarsområdet för varje medarbetare i bedömningspersonalen och uppgifter om de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som utförs av var och en av dem.

3.4 Underleverantörer och externa experter

3.4.1 Anmälda organ får, utan att det påverkar avsnitt 3.2, lägga ut vissa klart definierade delar av en aktivitet avseende bedömning av överensstämmelse på underleverantörer.

Det ska inte vara tillåtet att lägga ut revisionen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade revisioner som helhet på underleverantörer; delar av dessa aktiviteter får dock utföras av underleverantörer och externa revisorer och experter på det anmälda organets vägnar. Det anmälda organet i fråga ska behålla fullt ansvar för att det på lämpligt sätt kan styrka underleverantörernas och experternas kompetens att utföra sina specifika uppgifter, för att fatta beslut utifrån underleverantörernas bedömning och för det arbete som underleverantörer och experter utför på dess vägnar.

De anmälda organen får inte lägga ut följande aktiviteter på underleverantörer:

— Granskning av de externa experternas kvalifikationer och övervakning av deras arbete.

— Revision och certifiering, när underleverantörsuppdraget i fråga ges till revisions- eller certifieringsorganisationer.

— Fördelning av arbete till externa experter för utförande av specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

— Slutlig granskning och beslutsfattande.

3.4.2 Om ett anmält organ lägger ut vissa uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underleverantörer antingen hos en organisation eller en person, ska det ha en policy för på vilka villkor så får ske och säkerställa att

— underleverantören uppfyller de relevanta kraven i denna bilaga,

— underleverantörer och externa experter inte i ytterligare led lägger ut arbete på organisationer eller personal,

— den fysiska eller juridiska person som ansökt om bedömning av överensstämmelse har informerats om de krav som avses i första och andra strecksatserna.

Eventuella underleverantörsuppdrag eller samråd med extern personal ska vara väl dokumenterade, ska inte involvera mellanhänder och ska vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker konfidentialitet och intressekonflikter. Det anmälda organet i fråga ska ta fullt ansvar för de uppgifter som underleverantörerna utför.

3.4.3 Om underleverantörer eller externa experter används inom ramen för en bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya produkter eller tekniker inom det området, ska det anmälda organet i fråga ha adekvat intern kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts som är tillräcklig för att kunna leda den övergripande bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.5 Övervakning av kompetens, utbildning och erfarenhetsutbyte

3.5.1 Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för inledande utvärdering och fortlöpande övervakning av kompetensen, bedömning av överensstämmelse och det arbete som utförs av all intern och extern personal och alla underleverantörer som deltar i bedömningen av överensstämmelse.

3.5.2 Anmälda organ ska regelbundet granska sin personals kompetens, kartlägga utbildningsbehov och utarbeta en utbildningsplan för att upprätthålla den nödvändiga nivån på de enskilda anställdas kvalifikationer och kunskaper. Genom denna granskning ska det åtminstone kontrolleras att personalen

— känner till gällande unionslagstiftning och nationell rätt om produkter, relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument och resultaten av samordningsverksamheten enligt avsnitt 1.6,

— deltar i det interna erfarenhetsutbytet och det fortlöpande utbildningsprogrammet enligt avsnitt 3.1.2.

4. PROCESSKRAV

4.1 Allmänt

Det anmälda organet ska ha dokumenterade processer och tillräckligt detaljerade förfaranden för att utföra varje del i de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, inbegripet de olika stegen från och med steget före ansökan och fram till beslut och kontrollverksamhet och, när så är nödvändigt, med hänsyn tagen till produkternas respektive särdrag.

Det krav som anges i avsnitten 4.3, 4.4, 4.7 och 4.8 ska utföras som en del av de anmälda organens interna verksamhet och får inte läggas ut på underleverantörer.

4.2 Det anmälda organets avgifter och arbete före ansökan

Det anmälda organet ska

a) offentliggöra en för allmänheten tillgänglig beskrivning av det ansökningsförfarande genom vilket tillverkarna kan certifieras av det; det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens,

b) ha dokumenterade förfaranden för och dokumenterade uppgifter om avgifter för specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och andra finansiella villkor i samband med de anmälda organens aktiviteter avseende bedömning av produkter,

c) ha dokumenterade förfaranden i samband med annonsering av sina tjänster på området bedömning av överensstämmelse; dessa förfaranden ska säkerställa att annonseringen eller marknadsföringen inte på något sätt antyder eller kan föranleda slutsatsen att organets bedömning av överensstämmelse kommer att ge tillverkarna tidigare tillgång till marknaden eller är snabbare, enklare eller mindre strikt än den som utförs av andra anmälda organ,

d) ha dokumenterade förfaranden som innebär krav på granskning av information som föregår ansökan, inbegripet en preliminär kontroll av att produkten omfattas av denna förordning och dess klassificering innan tillverkaren får veta kostnaderna för en specifik bedömning av överensstämmelse,

e) säkerställa att alla avtal om aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ingås direkt mellan tillverkaren och det anmälda organet och inte med någon annan organisation.

4.3 Granskning av ansökan och avtal

Det anmälda organet ska kräva en formell ansökan, undertecknad av en tillverkare eller en auktoriserad representant, med alla uppgifter och försäkringar från tillverkaren som ska lämnas i enlighet med relevant bedömning av överensstämmelse enligt bilagorna IX–XI.

Avtalet mellan ett anmält organ och en tillverkare ska ha formen av en skriftlig överenskommelse som är undertecknad av båda parter. Det ska bevaras av det anmälda organet. Detta avtal ska innehålla tydliga villkor och bestämmelser samt krav som gör det möjligt för det anmälda organet att agera i enlighet med denna förordning, bland annat ett krav på tillverkaren att informera det anmälda organet om rapporter om säkerhetsövervakning, det anmälda organets skyldighet att tillfälligt eller slutligt återkalla utfärdade intyg eller begränsa dem och det anmälda organets rätt att fullgöra sina informationsskyldigheter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för granskning av ansökningar, där följande ska undersökas:

a) Huruvida ansökningarna är fullständiga med avseende på relevant förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt motsvarande bilaga inom ramen för vilken ett godkännande har begärts.

b) Kontroll av huruvida de artiklar som ansökan avser kan betraktas som produkter och deras respektive klassificeringar.

c) Huruvida det förfarande som sökanden har valt för bedömningen av överensstämmelse är tillämpligt på produkten i fråga i enlighet med denna förordning.

d) Det anmälda organets rätt att bedöma ansökan baserat på sitt utseende.

e) Huruvida tillräckliga och lämpliga resurser finns att tillgå.

Resultatet av varje granskning av en ansökan ska dokumenteras. Om ansökningar avslås eller dras tillbaka ska detta anmälas till det elektroniska system som avses i artikel 52, och informationen ska vara tillgänglig för andra anmälda organ.

4.4 Fördelning av resurser

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som säkerställer att alla aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse utförs av personal med lämplig behörighet och lämpliga kvalifikationer och tillräcklig erfarenhet av att utvärdera de produkter, system och processer samt därtill relaterad dokumentation som ska genomgå bedömning av överensstämmelse.

För varje ansökan ska det anmälda organet fastställa resursbehoven och identifiera en person som ansvarar för att ansökan bedöms i enlighet med relevanta förfaranden och för att lämpliga resurser, däribland lämplig personal, används för varje uppgift i samband med bedömningen. Den fördelning av uppgifter som måste utföras som en del av bedömningen av överensstämmelse och eventuella senare ändringar av denna fördelning ska dokumenteras.

4.5 Aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse

4.5.1 Allmänt

Det anmälda organet och dess personal ska utföra aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet och ha den tekniska och vetenskapliga kompetens som krävs på de specifika områdena.

Det anmälda organet ska ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för att med beaktande av de relevanta kraven i bilagorna IX-XI effektivt utföra de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet i fråga har utsetts för, och särskilt följande krav:

— På lämpligt sätt planera utförandet av varje enskilt projekt.

— Säkerställa att bedömningsgrupperna är sammansatta på ett sådant sätt att de har tillräcklig erfarenhet av den berörda tekniken och så att objektivitet och oberoende hela tiden säkerställs, samt se till att medlemmarna i bedömningsgruppen roterar med lämpliga mellanrum.

— Närmare motivera det sätt på vilket tidsplanen för slutförandet av uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse har fastställts.

— Bedöma tillverkarens tekniska dokumentation och de lösningar som valts för att uppfylla kraven i bilaga I.

— Granska tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende prestandautvärderingen.

— Hantera beröringspunkter mellan tillverkarens riskhanteringsprocess och dennes värdering och analys av prestandautvärderingen för att utvärdera deras relevans för att visa att de relevanta kraven i bilaga I har uppfyllts.

— Genomföra de ”särskilda förfaranden” som avses i avsnitt 5 i bilaga IX.

— När det gäller produkter i klass B eller C göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter som valts ut genom stickprov.

— Planera och med jämna mellanrum utföra lämpliga kontrollrevisioner och kontrollbedömningar, utföra vissa provningar eller begära att sådana utförs för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl, och genomföra oanmälda revisioner på plats.

— När det gäller urvalet av produkter för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen; sådana krav ska fastställa de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet innan urvalet görs.

— Utvärdera och kontrollera om en tillverkare efterlever bestämmelserna i relevanta bilagor.

Det anmälda organet ska i förekommande fall beakta tillgängliga gemensamma standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa praxis samt harmoniserade standarder, även om tillverkaren inte påstår sig ha följt dessa.

4.5.2 Granskningar av kvalitetsledningssystem

a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska ett anmält organ före en revision och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

— bedöma den dokumentation som lämnats i enlighet med relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse och utarbeta ett revisionsprogram som tydligt anger antalet och ordningsföljden för de delar som behöver granskas för att påvisa att en tillverkares kvalitetsledningssystem är heltäckande och för att fastställa huruvida det uppfyller kraven i denna förordning,

— fastställa kopplingar mellan och tilldelning av ansvarsområden bland olika tillverkningsställen, samt ange tillverkarens relevanta leverantörer och/eller underleverantörer och överväga om specifik revision behöver göras med avseende på dessa leverantörer eller underleverantörer, eller båda,

— för varje revision som identifierats i revisionsprogrammet tydligt ange granskningens mål, kriterier och omfattning, och utarbeta en plan för revisionen som på ett adekvat sätt behandlar och beaktar de specifika kraven för berörda produkter, tekniker och processer,

— för produkter i klasserna B och C utarbeta och upprätthålla en urvalsplan för bedömningen av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III, omfattande hela det i tillverkarens ansökan angivna sortimentet av sådana produkter; denna plan ska säkerställa att alla produkter som omfattas av intyget blir granskade under intygets giltighetstid, och

— välja ut och utse personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet för att utföra de enskilda revisionerna. Gruppmedlemmarnas respektive roller, ansvarsområden och befogenheter ska klart fastställas och dokumenteras.

b) Baserat på det revisionsprogram som det anmälda organet har utarbetat ska det i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

— göra en revision med avseende på tillverkarens kvalitetsledningssystem, i syfte att kontrollera att kvalitetsledningssystemet säkerställer att de produkter som omfattas överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, som är tillämpliga på produkter i varje led från konstruktion till slutlig kvalitetskontroll till pågående övervakning, och slå fast huruvida kraven i denna förordning har uppfyllts,

— baserat på relevant teknisk dokumentation och i syfte att fastställa huruvida tillverkaren uppfyller de krav som avses i relevant bilaga om bedömning av överensstämmelse se över och göra revision med avseende på tillverkarens processer och delsystem, särskilt avseende

— konstruktion och utveckling,

— produktionskontroll och processtyrning,

— produktdokumentation,

— inköpskontroll, inklusive verifikation av inköpta produkter,

— korrigerande och förebyggande åtgärder, inbegripet för övervakning av produkter – som släppts ut på marknaden, och

— prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,

— samt de krav och bestämmelser i fråga om kontroll och revision som tillverkaren har fastställt, inklusive sådana som avser uppfyllande av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I,

— det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, de tillverkade produkternas sortiment och klasser samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,

— göra revision med avseende på kontrollen av processerna i tillverkarens leverantörers lokaler om detta inte redan omfattas av revisionsprogrammet; när de färdiga produkternas överensstämmelse i hög utsträckning påverkas av de aktiviteter som leverantörer utför och särskilt när tillverkaren inte kan uppvisa tillräcklig kontroll över sina leverantörer,

— göra bedömningar av den tekniska dokumentationen på grundval av det anmälda organets urvalsplan och med beaktande av avsnitt 4.5.4 för prestandautvärderingar, och

— säkerställa att revisionsresultaten på lämpligt och samstämmigt sätt klassificeras i enlighet med kraven i denna förordning och med relevanta harmoniserade standarder, om sådana har överenskommits med tillverkaren, eller med dokument om bästa metoder som utarbetats eller antagits av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

4.5.3 Produktkontroll

Bedömning av den tekniska dokumentationen

För bedömning av den tekniska dokumentationen som utförs i enlighet med kapitel II i bilaga IX ska de anmälda organen ha tillräcklig expertis samt adekvata anläggningar och dokumenterade förfaranden för

— tilldelning av personal, som har lämpliga kvalifikationer och lämplig behörighet, för granskning av enskilda aspekter, t.ex. produktens användning, biokompatibilitet, prestandautvärdering, riskhantering och steriliseringsmetod, och

— bedömning av konstruktionens överensstämmelse med denna förordning och för beaktande av avsnitten 4.5.4 och 4.5.5. Denna granskning ska omfatta en undersökning av tillverkarens genomförande av inspektioner av inkommande leveranser, inspektioner under tillverkningen samt slutkontroller och resultat av dessa. Om ytterligare provningar eller andra bevis krävs för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning ska det anmälda organet i fråga utföra adekvata fysiska tester eller laboratorietester av produkten eller begära att tillverkaren utför sådana tester.

Typgranskningar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för typgranskning av produkter i enlighet med bilaga X, inklusive kapacitet att

— granska och bedöma den tekniska dokumentationen med hänsyn till avsnitten 4.5.4 och 4.5.5 och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med den dokumentationen,

— upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar,

— dokumentera skälen till varför dessa parametrar har valts,

— utföra lämpliga undersökningar och tester för att kontrollera de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I; sådana undersökningar och provningar ska inkludera alla provningar som behövs för att kontrollera att tillverkaren faktiskt har tillämpat de relevanta harmoniserade standarder som tillverkaren har valt att använda,

— i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga provningarna ska utföras, om de inte utförs direkt av det anmälda organet,

— ta det fulla ansvaret för testresultaten. Testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

Kontroll genom granskning och provning av varje produktsats

Det anmälda organet ska

a) ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för att man genom granskning och provning ska kunna kontrollera varje produktsats i enlighet med bilagorna IX och XI,

b) upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas av det anmälda organet eller under dess ansvar i syfte att

   — för produkter i klass C kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,

   — för produkter i klass B bekräfta att produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och med de tillämpliga kraven i denna förordning för de produkterna,

c) dokumentera skälen till varför de parametrar som avses i led b har valts,

d) ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och tester för att genom undersökning och test av varje produktsats som anges i avsnitt 5 i bilaga XI kontrollera att produkten uppfyller kraven i denna förordning,

e) ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma när och var de nödvändiga tester som inte ska utföras direkt av det anmälda organet självt ska utföras,

f) ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden; testrapporter som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.

4.5.4 Bedömning av prestandautvärdering

Det anmälda organets bedömning av förfarandena och dokumentationen ska omfatta resultat av litteratursökning och all validering, kontroll och testning som utförts samt slutsatser som dragits och ska i typfallet omfatta överväganden rörande användning av alternativa material och substanser samt ta hänsyn till förpackning och den färdiga produktens stabilitet, inklusive dess hållbarhet. Om en tillverkare inte har genomfört någon ny testning eller om det har gjorts avvikelser från förfarandena, ska det anmälda organet i fråga kritiskt granska den motivering som tillverkaren har lagt fram.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för bedömning av tillverkarens förfaranden och dokumentation avseende prestandautvärderingen såväl för den ursprungliga bedömningen av överensstämmelse som på fortlöpande basis. Det anmälda organet ska undersöka, validera och kontrollera att tillverkarens förfaranden och dokumentation på ett tillfredsställande sätt täcker

a) planering, utförande, bedömning, rapportering och uppdatering av prestandautvärderingen enligt bilaga XIII,

b) övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,

c) beröringspunkter med riskhanteringsprocessen,

d) värdering och analys av tillgängliga data och deras relevans för att visa att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I,

e) de slutsatser som dragits med avseende på klinisk evidens och utarbetandet av rapporten om prestandautvärderingen.

Vid de förfaranden som avses i andra stycket ska tillgängliga gemensamma specifikationer samt vägledningsdokument och dokument om bästa praxis beaktas.

Det anmälda organets bedömningar av prestandautvärderingar i enlighet med bilaga XIII ska omfatta

— avsedd användning som angetts av tillverkaren och av dennes produktspecifika påståenden,

— planering av prestandautvärderingen,

— litteratursökningsmetod,

— relevant dokumentation för litteratursökningen,

— prestandastudier,

— övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,

— giltigheten av påstådd likvärdighet med andra produkter, beläggen för likvärdighet, uppgifter som avser lämplighet och slutsatser rörande likvärdiga och liknande produkter,

— rapporten om prestandautvärderingen, och

— motiveringar i fall prestandastudier eller prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden inte görs.

När det gäller data från prestandastudier som ingår i prestandautvärderingen, ska det anmälda organet i fråga säkerställa att tillverkarens slutsatser är giltiga mot bakgrund av den godkända planen för prestandastudien.

Det anmälda organet ska säkerställa att prestandautvärderingen på ett adekvat sätt täcker de relevanta kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, att den på lämpligt sätt är anpassad till riskhanteringen och utförs i enlighet med bilaga XIII och att den på lämpligt sätt återspeglas i den information som lämnats om produkten.

4.5.5 Särskilda förfaranden

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden samt tillräcklig expertis och adekvata anläggningar för de förfaranden som avses i avsnitt 5 i bilaga IX och som de har utsetts för.

I fråga om produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden som syftar till att uppfylla de krav i denna förordning när det gäller hörande av EMA eller en behörig läkemedelsmyndighet i samband med dess bedömning av sådana produkttyper.

4.6 Rapportering

Det anmälda organet ska

— säkerställa att alla steg i bedömningen av överensstämmelse dokumenteras, så att slutsatserna av bedömningen är tydliga och visar att kraven i denna förordning har uppfyllts och på ett objektivt sätt kan leda detta i bevis för personer som inte själva direkt deltar i bedömningen, till exempel personal vid utseende av myndigheterna,

— säkerställa att revisionerna av kvalitetsledningssystem finns registrerade på ett sätt som gör att det finns en märkbar verifieringskedja,

— tydligt dokumentera slutsatserna av sin bedömning av prestandautvärderingen i en bedömningsrapport om prestandautvärdering, och

— för varje specifikt projekt lämna en detaljerad rapport som ska bygga på ett standardformat med en minimiuppsättning krav som bestämts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Det anmälda organets rapport ska

— tydligt dokumentera resultatet av dess bedömning och innehålla tydliga slutsatser om kontrollen av huruvida tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning,

— innehålla en rekommendation om en slutlig granskning och om ett slutligt beslut som ska antas av det anmälda organet; rekommendationen ska vara godkänd av ansvarig personal vid det anmälda organet, och

— lämnas till tillverkaren i fråga.

4.7 Slutlig granskning

Innan det anmälda organet fattar ett slutligt beslut ska de

— säkerställa att den personal som har i uppdrag att utföra den slutliga granskningen av och fatta beslut om specifika projekt har lämplig behörighet och inte är densamma som den personal som har utfört bedömningarna,

— kontrollera att den eller de rapporter och den styrkande dokumentation som behövs för beslutsfattandet, däribland för att kunna komma till rätta med avvikelser som har noterats i samband med bedömningen, är kompletta och tillräckliga med tanke på tillämpningsområdet, och

— kontrollera att det inte kvarstår avvikelser som hindrar att ett intyg utfärdas.

4.8 Beslut och certifieringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland tilldelning av ansvaret för att utfärda intyg, begränsa intyg och tillfälligt och slutgiltigt dra tillbaka dem. Dessa förfaranden ska omfatta anmälningskraven enligt kapitel V i denna förordning. Förfarandena ska göra det möjligt för det anmälda organet i fråga att

— baserat på bedömningsdokumentationen och ytterligare information som finns tillgänglig besluta om kraven i förordningen har uppfyllts,

— baserat på resultaten av bedömningen av prestandautvärderingen och riskhanteringen besluta om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive prestandauppföljningen av produkter som släppts ut marknaden, är adekvat,

— besluta om specifika milstolpar för det anmälda organets ytterligare granskning av den uppdaterade prestandautvärderingen,

— besluta om det måste fastställas specifika villkor eller bestämmelser för certifieringen,

— baserat på nyhetsgraden, riskklassificeringen, prestandautvärderingen och slutsatserna från riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod på högst fem år,

— tydligt dokumentera beslutfattandet och godkännandestegen, inklusive godkännande genom ansvariga personers underskrift,

— tydligt dokumentera ansvar och mekanismer för meddelande av beslut, särskilt om den som slutligt undertecknar ett intyg inte är samma person som den eller de som fattar beslut eller inte uppfyller kraven i avsnitt 3.2.7,

— i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda ett eller flera intyg för en giltighetsperiod på högst fem år, varvid det ska anges om det finns några särskilda villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,

— utfärda ett eller flera intyg enbart för sökanden; det får inte utfärda intyg som omfattar flera enheter, och

— säkerställa att tillverkaren informeras om resultatet av bedömningen och därav följande beslut och att de förs in i det elektroniska system som avses i artikel 52.

4.9 Ändringar

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för och kontraktsmässiga arrangemang med tillverkarna avseende tillverkarnas informationsskyldigheter och bedömningen av ändringar av

— det eller de kvalitetsledningssystem som godkänts eller det produktsortiment som omfattas,

— en produkts godkända konstruktion,

— godkänd produkttyp,

— substanser som ingår i eller används vid tillverkningen av en produkt och som omfattas av de särskilda förfarandena i enlighet med avsnitt 4.5.5.

De förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang som avses i första stycket ska omfatta åtgärder för kontroll av hur betydande de ändringar som avses i första stycket är.

Det anmälda organet i fråga ska i enlighet med sina dokumenterade förfaranden

— säkerställa att tillverkarna för förhandsgodkännande lämnar in planer beträffande ändringar enligt första stycket och relevant information om sådana ändringar,

— bedöma föreslagna ändringar och kontrollera om kvalitetsledningssystemet eller produktens konstruktion eller typen efter ändringarna fortfarande uppfyller kraven i denna förordning,

— underrätta tillverkaren om sitt beslut och lämna en rapport eller i förekommande fall en kompletterande rapport, som ska innehålla motiverade slutsatser från bedömningen.

4.10 Kontrollverksamhet och övervakning efter certifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden

— som fastställer hur och när tillverkarna ska kontrolleras; dessa förfaranden ska omfatta arrangemang för oanmälda revisioner på plats hos tillverkarna och om tillämpligt hos underleverantörer och leverantörer, utförande av produkttestning och övervakning av tillverkarnas efterlevnad av eventuella villkor i samband med certifieringsbesluten, t.ex. uppdateringar av kliniska data med fastställda intervall,

— för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser omfattningen för de anmälda organens utseende; denna information ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten, och

— för granskning av säkerhetsövervakningsdata som de har tillgång till enligt artikel 87 i syfte att bedöma dess eventuella påverkan på giltigheten av befintliga intyg; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.

Det anmälda organet i fråga ska när det får information om säkerhetsövervakning från en tillverkare eller de behöriga myndigheterna besluta vilket av följande alternativ som ska tillämpas:

— Inga åtgärder vidtas, eftersom olyckan eller tillbudet helt klart inte har samband med det beviljade intyget.

— Tillverkarens och de behöriga myndigheternas verksamhet och resultatet av tillverkarens undersökning hålls under uppsikt, så att man kan konstatera huruvida det beviljade intyget är i farozonen eller huruvida adekvata korrigerande åtgärder har vidtagits.

— Extraordinära kontrollåtgärder genomförs, t.ex. revisioner av dokumentation, revision med kort varsel eller oanmäld revision och produkttestning, om det är troligt att den beviljade certifieringen är i farozonen.

— Revisionsfrekvensen ökas.

— Specifika produkter eller processer granskas i samband med nästföljande granskning av tillverkaren.

— Andra relevanta åtgärder vidtas.

Det anmälda organet ska i samband med kontrollrevision av tillverkarna ha dokumenterade förfaranden för att

— åtminstone en gång om året utföra kontrollrevisioner av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i avsnitt 4.5,

— säkerställa att det görs en tillfredsställande bedömning av tillverkarens dokumentation om, och tillämpning av, bestämmelserna om säkerhetsövervakning, övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden,

— vid revisionen ta stickprov på och testa produkterna och teknisk dokumentation enligt i förväg fastställda urvalskriterier och testningsförfaranden i syfte att säkerställa att tillverkaren kontinuerligt använder det godkända kvalitetsledningssystemet,

— säkerställa att tillverkaren fullgör sina dokumentations- och informationsskyldigheter enligt relevanta bilagor och att dennes förfaranden tar hänsyn till bästa praxis vid genomförandet av kvalitetsledningssystemen,

— säkerställa att tillverkaren inte använder godkända kvalitetsledningssystem eller godkända produkter på ett vilseledande sätt,

— samla in tillräcklig information för att fastställa kvalitetsledningssystemets fortsatta överensstämmelse med kraven i denna förordning,

— om bristande överensstämmelse upptäcks, begära att tillverkaren vidtar korrigeringar, korrigerande åtgärder och i tillämpliga fall förebyggande åtgärder, och

— när så är nödvändigt, begränsa det relevanta intyget eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.

Det anmälda organet ska, om detta angetts som villkor för certifieringen,

— utföra en grundlig granskning av tillverkarens senast uppdaterade prestandautvärdering, baserad på tillverkarens övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk litteratur av relevans för det tillstånd som behandlas med hjälp av produkten eller på klinisk litteratur av relevans för liknande produkter,

— tydligt dokumentera resultatet av denna grundliga granskning och ta upp specifika problem med tillverkaren eller belägga honom eller henne med särskilda villkor,

— säkerställa att den senast uppdaterade prestandautvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och i förekommande fall i sammanfattningen av säkerhet och prestanda.

4.11 Omcertifiering

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för omcertifieringsgranskning och förnyande av intyg. Omcertifiering av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg ska göras åtminstone vart femte år.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förnyande av EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg, och dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren i fråga måste lämna in en sammanfattning av ändringar och vetenskaplig evidens som rör produkten, däribland

a) alla ändringar av den ursprungligen godkända produkten, även ännu inte anmälda ändringar,

b) erfarenheter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden,

c) erfarenheter från riskhanteringen,

d) erfarenheter från uppdateringen av bevis på att de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I är uppfyllda,

e) erfarenhet från granskningen av prestandautvärderingen, bland annat resultatet av eventuella prestandastudier och prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,

f) ändringar av kraven, av komponenter i produkten eller den vetenskapliga eller regelverksmässiga miljön,

g) ändringar av tillämpade eller nya harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller likvärdiga dokument,

h) ändringar av medicinsk, vetenskaplig och teknisk kunskap, t.ex.

— nya behandlingar,

— ändringar av testmetoder,

— ny vetenskaplig evidens om material och komponenter, inklusive evidens med avseende på deras biokompatibilitet,

— erfarenheter från studier av jämförbara produkter,

— uppgifter från register,

— erfarenheter från prestandastudier av jämförbara produkter.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att bedöma den information som avses i andra stycket och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående certifieringen eller omcertifieringen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarens rapporter om prestandautvärdering.

När det gäller beslutet om omcertifiering ska det anmälda organet i fråga tillämpa samma metoder och principer som för den ursprungliga certifieringen. Om så är nödvändigt ska det utarbetas separata formulär för omcertifiering med beaktande av åtgärder som ska vidtas för certifieringen, t.ex. för ansökningar och granskning av ansökningar.

BILAGA VIII

KLASSIFICERINGSREGLER

1. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER

1.1 Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.

1.2 Om produkten i fråga är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig.

1.3 Tillbehör till en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik ska klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.

1.4 Programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt ska tillhöra samma klass som produkten.

Programvara som är oberoende av andra produkter ska klassificeras för sig.

1.5 Kalibratorer avsedda att användas med en produkt ska klassificeras i samma klass som produkten.

1.6 Kontrollmaterial med kvantitativa eller kvalitativa åsatta värden avsett för en viss analyt eller flera analyter ska klassificeras i samma klass som produkten.

1.7 Tillverkaren ska beakta samtliga klassificerings- och implementeringsregler för att fastställa korrekt klassificering av produkten.

1.8 Om tillverkaren anger flera avsedda ändamål för en produkt, varigenom produkten kan placeras i fler klasser än en, ska den klassificeras i den högsta av dessa klasser.

1.9 Om flera klassificeringsregler är tillämpliga på samma produkt, ska den regel som leder till den högre klassificeringen tillämpas.

1.10 Var och en av dessa klassificeringsregler ska tillämpas på förstahandsanalyser, bekräftande analyser och kompletterande analyser.

2. KLASSIFICERINGSREGLER

2.1 Regel 1

Produkter avsedda att användas för följande ändamål ska klassificeras i klass D:

— För detektering av förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ eller i derivat från någon av dessa, vid bedömning av dessa materials lämplighet för transfusion, transplantation eller cellhantering.

— För detektering av förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne som orsakar livshotande sjukdom med hög eller misstänkt hög risk för spridning.

— För fastställande av infektionsbördan för en livshotande sjukdom, när övervakning är avgörande inom ramen för patienthandläggning.

2.2 Regel 2

Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning eller för vävnadstypning vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation eller celladministrering ska klassificeras i klass C, utom om de är avsedda för att fastställa någon av följande markörer:

— ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)].

— Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)].

— Kell-systemet [Kel1 (K)].

— Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)].

— Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

I dessa fall ska de klassificeras i klass D.

2.3 Regel 3

Produkter ska klassificeras i klass C om de är avsedda

a) för detektering av förekomst av eller exponering för ett sexuellt överförbart smittämne,

b) för detektering av förekomst i ryggmärgsvätska eller blod av ett smittämne utan en hög eller misstänkt hög risk för spridning,

c) för detektering av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster eller embryo som testas eller för individens avkomma,

d) för prenatal screening av kvinnor i syfte att fastställa deras immunstatus mot överförbara smittämnen,

e) för fastställande av sjukdomsstatus eller immunstatus för infektionssjukdomar, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patienthandläggningsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,

f) för användning för behandlingsvägledande diagnostik,

g) för användning vid utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patienthandläggningsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,

h) för användning vid screening, diagnosticering eller utvärdering av i vilket stadium av cancer patienterna befinner sig,

i) för utförande av genetisk testning av människor,

j) för övervakning av halter av läkemedel, ämnen eller biologiska komponenter, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patienthandläggningsbeslut som resulterar i en livshotande situation för patienten eller för patientens avkomma,

k) för behandling av patienter som lider av en livshotande sjukdom eller ett livshotande tillstånd,

l) för screening för medfödda störningar hos embryo eller foster,

m) för screening av nyfödda för medfödda störningar som kan leda till livshotande situationer eller svåra funktionsnedsättningar, om de inte upptäcks och behandlas.

2.4 Regel 4

a) Produkter avsedda för självtestning ska klassificeras i klass C, utom produkter för att upptäcka graviditet, för fertilitetstestning och för att fastställa kolesterolnivå, samt produkter för detektering av glukos, erytrocyter, leukocyter och bakterier i urinen, vilka ska klassificeras i klass B.

b) Produkter avsedda för patientnära testning ska klassificeras för sig.

2.5 Regel 5

Följande produkter ska klassificeras i klass A:

a) Produkter för allmän användning i laboratorium, tillbehör som inte har några kritiska egenskaper, buffertlösningar, tvättlösningar och allmänna odlingsmedier och histologiska färgämnen, av tillverkaren avsedda att göra produkterna lämpliga för *in vitro*-diagnostiska förfaranden relaterade till en särskild undersökning.

b) Instrument som av tillverkaren specifikt är avsedda att användas vid förfaranden med *in vitro*-diagnostik.

c) Provbehållare.

2.6 Regel 6

Produkter som inte omfattas av ovannämnda klassificeringsregler ska klassificeras i klass B.

2.7 Regel 7

Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde ska klassificeras i klass B.

BILAGA IX

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE GRUNDAD PÅ ETT KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH EN BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

KAPITEL I

KVALITETSLEDNINGSSYSTEM

1. Tillverkaren ska upprätta, dokumentera, och implementera ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.8 och upprätthålla dess effektivitet under de berörda produkternas hela livslängd. Tillverkaren ska säkerställa användningen av kvalitetsledningssystemet i enlighet med avsnitt 2 och ska vara underkastad revision enligt avsnitten 2.3 och 2.4 och övervakning i enlighet med avsnitt 3.

2. Bedömning av kvalitetsledningssystem

2.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla

— tillverkarens namn och adress till dess säte och eventuella övriga tillverkningsställen som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om tillverkarens ansökan lämnas in av dennes auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,

— all relevant information om den produkt eller produktgrupp som omfattas av kvalitetsledningssystemet,

— en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om eventuella tidigare ansökningar för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem,

— ett utkast till en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga IV för den produktmodell som förfarandet för bedömning av överensstämmelse gäller,

— dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,

— en dokumenterad beskrivning av förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet och som krävs enligt denna förordning och ett åtagande från tillverkaren i fråga att tillämpa de förfarandena,

— en beskrivning av förfarandena för att säkerställa att kvalitetsledningssystemet hålls adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,

— dokumentation om tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och om förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,

— en beskrivning av förfarandena för att uppdatera systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och i tillämpliga fall planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, och förfarandena för att säkerställa fullgörandet av de skyldigheter som följer av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87 samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa de förfarandena,

— dokumentation om planen för prestandautvärdering, och

— en beskrivning av förfarandena för att hålla planen för prestandautvärdering uppdaterad med beaktande av det allmänt rådande utvecklingsstadiet.

2.2 Implementeringen av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa att denna förordning efterlevs. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

a) Tillverkarens kvalitetsmål.

b) Verksamhetens organisation, särskilt följande:

— Organisationsstrukturerna med en klar tilldelning av uppgifter avseende personalens ansvarsområden när det gäller kritiska förfaranden, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter.

— Metoderna för övervakning av huruvida kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt systemets förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.

— I de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av de processerna, utförs av en annan part: metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt och särskilt typen och graden av övervakning som utövas över den andra parten.

— Utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne tänker acceptera fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.

c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas utformning och tillhörande dokumentation samt uppgifter och protokoll från dessa förfaranden och metoder. Dessa förfaranden och metoder ska särskilt omfatta

— strategin för efterlevnad av bestämmelserna, inklusive processer för identifiering av relevanta rättsliga krav, kvalificering, klassificering, hantering av likvärdighet, val av och överensstämmelse med förfaranden för bedömning av överensstämmelse,

— identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt lösningar för uppfyllande av dessa krav, med beaktande av tillämpliga gemensamma specifikationer och, när sådana har valts, harmoniserade standarder,

— riskhantering i enlighet med avsnitt 3 i bilaga I,

— prestandautvärderingen enligt artikel 56 och bilaga XIII, inklusive prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden,

— lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav på konstruktion och tillverkning, inklusive lämplig preklinisk utvärdering, särskilt kraven i kapitel II i bilaga I,

— lösningar för uppfyllande av tillämpliga specifika krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten, särskilt kraven i kapitel III i bilaga I,

— de förfaranden för produktidentifiering som utarbetats och hålls uppdaterade på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen, och

— hanteringen av konstruktionsändringar eller ändringar av kvalitetsledningssystemet.

d) Metoderna för verifikation och kvalitetssäkring under tillverkningsskedet, i synnerhet de processer och förfaranden som ska användas, särskilt vad gäller sterilisering, och dess relevanta handlingar.

e) De lämpliga provningar och undersökningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de ska utföras och den provningsutrustning som ska användas. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras så att det är möjligt att på ett tillfredsställande sätt följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkarna ge de anmälda organen tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

2.3 Revision

Det anmälda organet ska göra revision med avseende på kvalitetsledningssystemet för att avgöra om det motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Om tillverkaren använder en harmoniserad standard eller en gemensam specifikation relaterad till kvalitetsledningssystem ska det anmälda organet bedöma överensstämmelsen med dessa standarder eller gemensamma specifikationer. Det anmälda organet ska anta att ett kvalitetsledningssystem som uppfyller de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna överensstämmer med kraven i dessa standarder eller gemensamma specifikationer, om det inte finns några bevis på motsatsen.

Minst en person i det anmälda organets revisionsgrupp ska ha erfarenhet av bedömning av den berörda tekniken i enlighet med avsnitten 4.3–4.5 i bilaga VII. Vid de tillfällen då sådan erfarenhet inte är omedelbart uppenbar eller tillämplig ska det anmälda organet lämna dokumenterade skäl för denna granskningsgrupps sammansättning. Bedömningsförfarandet ska omfatta en revision på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.

När det gäller produkter i klass C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentationen för de produkter som valts ut genom ett stickprov i enlighet med bestämmelserna i avsnitten 4.4–4.8. När det anmälda organet väljer ut representativa provexemplar ska det beakta den offentliggjorda vägledning som i enlighet med artikel 99 tagits fram av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och särskilt hur ny tekniken är, de potentiella konsekvenserna för patienten och medicinsk standardpraxis, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och i tillämpliga fall steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet och resultaten av tidigare relevanta bedömningar som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet i fråga ska dokumentera skälen för det urval som görs.

Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg för kvalitetsledningssystem. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen och en motiverad rapport.

2.4 Tillverkaren i fråga ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet, eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna, fastställa behovet av ytterligare revisioner och verifiera om kvalitetsledningssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i avsnitt 2.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från bedömningen och i tillämpliga fall slutsatserna från ytterligare revisioner. Godkännandet av en väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska utgöra ett tillägg till EU-intyget för kvalitetsledningssystem.

3. Övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D

3.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som härrör från det godkända kvalitetsledningssystemet.

3.2 Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga revisioner, även revisioner på plats, och ska förse det med all relevant information, framför allt

— dokumentation om tillverkarens kvalitetsledningssystem,

— dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden, för ett produkturval och bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,

— de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar och valda lösningar när det gäller riskhantering enligt avsnitt 4 i bilaga I,

— de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. kvalitetskontrollrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer.

3.3 Anmälda organ ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga revisioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i fråga tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden. Dessa revisioner och bedömningar ska omfatta revisioner på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Vid sådana revisioner på plats ska det anmälda organet vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollrevisionen, och om provning har utförts, en provningsrapport.

3.4 Det anmälda organet ska minst en gång vart femte år göra slumpvisa oanmälda revisioner på plats vid tillverkarens anläggning och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers anläggning, vilka kan kombineras med den regelbundna övervakning som avses i avsnitt 3.3 eller genomföras utöver denna övervakning. Det anmälda organet ska upprätta en plan för sådana oanmälda revisioner på plats, men får inte lämna ut den till tillverkaren.

I samband med dessa oanmälda revisioner på plats ska det anmälda organet testa ett adekvat urval produkter som tillverkats eller ett adekvat urval från tillverkningsprocessen för att kontrollera att den producerade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen. Före de oanmälda revisionerna på plats ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

I stället för eller utöver det urval som avses i andra stycket ska anmälda organ ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen. Innan urvalet görs ska det anmälda organet i fråga ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren i fråga en rapport om revisionen på plats, som i tillämpliga fall ska innehålla resultaten av stickprovtestet.

3.5 När det gäller produkter i klass C ska övervakningen också innehålla en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i avsnitten 4.4–4.8 för den eller de berörda produkterna, på grundval av ytterligare stickprov som gjorts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 2.3 tredje stycket.

3.6 Det anmälda organet ska säkerställa att övervakningsgruppen är sammansatt på ett sådant sätt att den har tillräcklig erfarenhet av att utvärdera berörda produkter, system och processer och kontinuerligt förhåller sig objektiv och neutral; bland annat ska medlemmarna i bedömningsgruppen bytas ut med lämpliga mellanrum. Som generell regel gäller att en huvudinspektör varken får leda eller närvara vid revisioner av samma tillverkare längre än tre år i sträck.

3.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan det urval som tagits från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller begränsa det.

KAPITEL II

BEDÖMNING AV DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

4. Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter i klass B, C och D och verifiering av produktsatserna för produkter i klass D

4.1 Förutom de skyldigheter som fastställs i avsnitt 2 ska tillverkare av produkter ansöka om en bedömning av den tekniska dokumentationen hos det anmälda organet för den produkt de planerar ska släppas ut på marknaden eller tas i bruk och som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 2.

4.2 I ansökan ska den berörda produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

I fråga om produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning ska ansökan också omfatta de aspekter som avses i avsnitt 5.1 b.

4.3 Det anmälda organet ska granska ansökan med hjälp av sin personal som ska ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av utvärdering av berörd teknik, berörda produkter och utvärderingen av klinisk evidens. Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras genom att ytterligare provningar görs eller genom att kräva ytterligare bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester.

4.4 Det anmälda organet ska granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering och den därtill hörande prestandautvärdering som utförts. Det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive extern klinisk expertis, med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.

4.5 Under omständigheter när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms ska det anmälda organet, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation och med hjälp av sådana uppgifter, bedöma om detta tillvägagångssätt är ändamålsenligt. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven.

4.6 Det anmälda organet ska kontrollera att den kliniska evidensen och prestandautvärderingen är adekvata, och ska verifiera tillverkarens slutsatser om överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Denna kontroll ska omfatta överväganden om huruvida bedömningen och hanteringen av nytta/riskbestämningen, riskhanteringen, bruksanvisningarna, användarutbildningen och tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden är adekvata, och i tillämpliga fall innefatta en granskning av behovet och lämpligheten av den föreslagna planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

4.7 Det anmälda organet ska, med utgångspunkt i sin bedömning av den kliniska evidensen, överväga prestandautvärderingen och nytta/riskbestämningen och om det behövs specifika milstolpar som gör det möjligt för det anmälda organet att granska uppdateringar av den kliniska evidens som härrör från uppgifterna från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och uppgifterna om prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden.

4.8 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i bedömningsrapporten om prestandautvärdering.

4.9 Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation ska det begära att ett av EU:s referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 100 kontrollerar den produktens prestanda enligt tillverkarens uppgifter och produktens överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa åtminstone likvärdig säkerhets- och prestandanivå. Kontrollen ska omfatta laboratorietester av EU:s referenslaboratorium enligt artikel 48.5.

Det anmälda organet ska dessutom, i de fall som avses i artikel 48.6 i denna förordning, samråda med de relevanta experter som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om tillverkarens rapport om prestandautvärdering i enlighet med det förfarande som anges i artikel 48.6 i den här förordningen.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, synpunkter från de experter som har hörts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 48.6, och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, de synpunkter som framförts av de experter som hörts i enlighet med artikel 48.6. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande är negativt.

4.10 Det anmälda organet ska lämna en rapport till tillverkaren om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om prestandautvärdering. Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen, giltighetsvillkoren för intyget, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända produkten och, i förekommande fall, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

4.11 Ändringar av en godkänd produkt ska kräva godkännande av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen när sådana ändringar skulle påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om tillverkaren planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen.

Om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt och som godkänts genom EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen, ska det anmälda organet rådgöra med det EU-referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

4.12 För att kontrollera överensstämmelse för tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av varje tillverkad produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och detaljerade arrangemang, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produktsatserna till EU:s referenslaboratorium, om ett sådant laboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100, så att det kan genomföra lämpliga tester. EU:s referenslaboratorium ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

4.13 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

5. Bedömning av den tekniska dokumentationen för särskilda typer av produkter

5.1 Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter i klass B, C och D för självtestning och produkter för patientnära testning.

a) Tillverkaren av produkter i klass B, C och D för självtestning och produkter för patientnära testning ska hos det anmälda organet ansöka om bedömning av den tekniska dokumentationen.

b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå hur produktens egenskaper och prestanda är utformade och att bedöma om den överensstämmer med kraven i denna förordning när det gäller konstruktion. Den ska innehålla följande:

i) Testrapporter, inklusive resultat av studier som utförts med avsedda användare.

ii) När så är möjligt, ett exemplar av produkten; produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts.

iii) Data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning).

iv) Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.

Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras genom utförande av ytterligare tester eller tillhandahållande av ytterligare bevis som gör det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i denna förordning.

c) Det anmälda organet ska kontrollera att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i bilaga I till denna förordning.

d) Det anmälda organet ska bedöma ansökan med hjälp av sin personal med dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken och produktens avsedda ändamål samt tillhandahålla tillverkaren en rapport om bedömningen av den tekniska dokumentationen.

e) Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av bedömningen, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av de godkända produkterna och om lämpligt en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

f) För ändringar av en godkänd produkt ska det krävas godkännande av det anmälda organ som utfärdade intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen, om sådana ändringar kan påverka produktens säkerhet och prestanda eller de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Om tillverkaren planerar att införa någon av de ovannämnda ändringarna ska denne informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen om detta. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, göra ett tillägg till tillverkarens EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen.

5.2 Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter för behandlingsvägledande diagnostik

a) Tillverkare av produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska lämna in en ansökan om bedömning av den tekniska dokumentationen till det anmälda organet. Det anmälda organet ska bedöma den ansökan i enlighet med förfarandet i avsnitt 4.1–4.8 i denna bilaga.

b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens egenskaper och prestanda och att bedöma om den överensstämmer med konstruktionskraven i denna förordning, särskilt med avseende på produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet.

c) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen med avseende på produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning, begära ett yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten*, beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), ska det anmälda organet begära ett yttrande från EMA. Om det berörda läkemedlet redan har godkänts, eller om en ansökan om dess godkännande har lämnats in, ska det anmälda organet samråda med den läkemedelsmyndighet, eller EMA, som är ansvarig för godkännandet.

d) Den hörda läkemedelsmyndigheten ska yttra sig senast 60 dagar efter det att den mottog all nödvändig dokumentation. Denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det. Yttrandet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten.

e) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det vetenskapliga yttrande som avses i led d. Det anmälda organet ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut. EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen ska utfärdas i enlighet med avsnitt 5.1 e.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

f) Innan tillverkaren gör ändringar som påverkar produktens prestanda och/eller avsedda användning och/eller lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet, ska denne underrätta det anmälda organet om ändringarna. Det anmälda organet ska bedöma de planerade ändringarna och avgöra om de planerade ändringarna innebär att det måste göras en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 48 eller om det räcker att göra ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna och begära ett yttrande från den hörda läkemedelsmyndigheten. Den hörda läkemedelsmyndigheten ska yttra sig inom 30 dagar efter det att den mottog all nödvändig dokumentation med avseende på ändringarna. Ett tillägg till EU-intyget om bedömning av den tekniska dokumentationen ska utfärdas i enlighet med avsnitt 5.1 f.

KAPITEL III

ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

6. Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkran om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen, särskilt uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i punkt 2.2 andra stycket c.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 4.2 och 5.1 b.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i denna bilaga.

7. Varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i avsnitt 6 hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i det avsnittet för den händelse att en tillverkare, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

BILAGA X

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en produkt, inbegripet dess tekniska dokumentation och relevanta livscykelprocesser och ett motsvarande stickprov av de planerade producerade produkterna, uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. Ansökan

Tillverkaren ska lämna in en ansökan för bedömning till ett anmält organ. Ansökan ska innehålla

— tillverkarens namn och adress till dess säte och, om ansökan lämnas in av tillverkarens auktoriserade representant, den auktoriserade representantens namn och adress till dess säte,

— den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III; sökanden ska ställa ett stickprov från de planerade producerade produkternas produktionstyp (nedan kallade *typ*), till det anmälda organets förfogande; det anmälda organet får vid behov begära andra urval,

— för produkter för självtestning eller patientnära testning: testrapporter, inklusive resultat av studier som genomförts med avsedda användare, och data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål (självtestning eller patientnära testning),

— ett exemplar av produkten, när så är möjligt; produkten ska på begäran återlämnas när bedömningen av den tekniska dokumentationen har slutförts,

— data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning eller patientnära testning).

— den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen, och

— en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ som avslagits av ett annat anmält organ eller som dragits tillbaka av tillverkaren eller dess auktoriserade representant innan det andra anmälda organet gjort sin slutliga bedömning.

3. Bedömning

Det anmälda organet ska

a) granska ansökan med hjälp av sin personal med dokumenterad kunskap om och erfarenhet av utvärdering av den berörda tekniken och produkten samt av utvärdering av klinisk evidens; det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar, eller begära ytterligare bevis lämnas för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med relevanta krav i denna förordning; det anmälda organet ska genomföra tillfredsställande fysiska tester eller laboratorietester avseende produkten eller begära att tillverkaren genomför sådana tester,

b) granska och bedöma den tekniska dokumentationen med avseende på uppfyllandet av de krav i denna förordning som är tillämpliga på produkten och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation; det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga standarder som avses i artikel 8 eller med tillämpliga gemensamma specifikationerna, och registrera de enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta standarder enligt artikel 8 eller på relevanta gemensamma standarder,

c) granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt avsnitt 1.3.2 i bilaga XIII; det anmälda organet ska för denna granskning använda anställda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, använda extern klinisk expertis med direkt och aktuell erfarenhet av den kliniska tillämpningen av produkten ifråga,

d) när den kliniska evidensen helt eller delvis bygger på data från produkter som påstås vara likvärdiga med den produkt som bedöms, bedöma om sådana data är ändamålsenliga, med beaktande av faktorer såsom nya indikationer och innovation; det anmälda organet ska tydligt dokumentera sina slutsatser om den påstådda likvärdigheten och om relevansen av och lämpligheten hos uppgifterna för att påvisa överensstämmelse med kraven,

e) tydligt dokumentera resultatet av sin bedömning i den bedömningsrapport om prestandautvärdering som avses i avsnitt 4.8 i bilaga IX,

f) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 8 eller de gemensamma specifikationerna inte har tillämpats; om produkten måste kopplas till en eller flera andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett,

g) utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren, om denne har valt att tillämpa de relevanta harmoniserade standarderna, verkligen har gjort detta,

h) i samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska utföras,

i) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt leden a-g,

j) när det gäller produkter i klass D, begära att det EU-referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 100 kontrollerar produktens prestanda enligt tillverkarens uppgifter och produktens överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna, om sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa åtminstone likvärdig säkerhets- och prestandanivå; kontrollen ska omfatta laboratorietester av EU:s referenslaboratorium enligt artikel 48.5.

Det anmälda organet ska dessutom, i de fall som avses i artikel 48.6 i denna förordning, samråda med de relevanta experter som avses i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om tillverkarens rapport om prestandautvärdering i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 48.6 i den här förordningen.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, om det förfarande som fastställs i artikel 48.6 är tillämpligt, de konsulterade experternas synpunkter, och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, som framförts av de experter som hörts i enlighet med artikel 48.6. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om EU:s referenslaboratoriums vetenskapliga yttrande är negativt,

k) för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerhet och prestanda och utkastet till bruksanvisning, begära ett yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten*, beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet; om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, ska det anmälda organet samråda med EMA; om läkemedlet redan har godkänts, eller om en ansökan om dess godkännande har inlämnats, ska det anmälda organet samråda med den behöriga läkemedelsmyndigheten, eller EMA, som ansvarar för godkännandet; den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska lämna sitt yttrande inom 60 dagar efter det att den mottagit all nödvändig dokumentation; denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det; yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten; det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den hörda läkemedelsmyndigheten lämnar; det ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten, om sitt slutliga beslut,

l) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar, tester och vetenskapliga yttranden som utförts eller utfärdats enligt leden a-k, inbegripet en bedömningsrapport om prestandautvärdering av produkter i klass C eller D eller som omfattas av avsnitt 2 tredje strecksatsen.

4. Intyg

Om typen överensstämmer med denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen av typkontroller, giltighetsvillkoren för intyget och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget ska upprättas i enlighet med bilaga XII. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas av det anmälda organet.

5. Ändringar av typ

5.1 Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen eller av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden.

5.2 Ändringar av en godkänd produkt, inbegripet begränsningar av dess avsedda ändamål och användningsförhållanden, kräver ytterligare godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar av den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

5.3 Ändringar av den godkända produktens avsedda ändamål och användningsförhållanden, med undantag av begränsningar av det avsedda ändamålet och de avsedda användningsförhållandena, ska innebära att en ny ansökan om bedömning av överensstämmelse måste göras.

5.4 Om ändringarna kan påverka prestandan enligt uppgift från tillverkaren eller överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt vilka godkänts genom EU-typintyget, ska det anmälda organet rådgöra med det EU-referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

EU:s referenslaboratorium ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 60 dagar.

5.5 Om ändringarna påverkar prestandan eller den avsedda användningen för en produkt för behandlingsvägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget eller dess lämplighet i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet höra den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller EMA. Den myndighet för läkemedel som hörts ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen avseende ändringarna. Alla godkännanden av ändringar av den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 5.

— Kopior av EU-typintygen, de vetenskapliga yttrandena och rapporterna samt tillägg till/kompletteringar av dessa.

Avsnitt 7 i bilaga IX ska tillämpas.

BILAGA XI

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem införs som godkänts för tillverkningen av de produkterna i fråga, utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.

2. När tillverkaren fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska denne upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga IV för den produkt som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att den berörda produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och, när det gäller produkter i klass C och klass D som underkastas typkontroll, överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget.

3. Kvalitetsledningssystem

3.1 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Alla delar som förtecknas i avsnitt 2.1 i bilaga IX.

— Den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III för de godkända typerna.

— En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga X. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen ska en hänvisning till den tekniska dokumentationen och dess uppdateringar och de utfärdade intygen också finnas med i ansökan.

3.2 Genomförandet av kvalitetsledningssystemet ska säkerställa överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de bestämmelser i denna förordning som är tillämpliga på produkterna i varje led. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av en kvalitetsmanual och skriftliga riktlinjer och förfaranden, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner och kvalitetsdokument.

Den dokumentationen ska framför allt inkludera en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 2.2 a, b, d och e i bilaga IX.

3.3 Första och andra styckena i avsnitt 2.3 i bilaga IX ska tillämpas.

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenligt med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring av produktionen. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna av det anmälda organets revision och en motiverad bedömning.

3.4 Avsnitt 2.4 i bilaga IX ska tillämpas.

4. Granskning

Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 första, andra och fjärde strecksatsen, avsnitten 3.3, 3.4, 3.6 och 3.7 i bilaga IX ska tillämpas.

5. Kontroll av tillverkade produkter i klass D

5.1 För produkter i klass D ska tillverkaren genomföra tester av varje tillverkad produktsats. Efter det att kontrollerna och testerna avslutats ska tillverkaren utan dröjsmål till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna

om dessa tester. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och närmare bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produkterna eller produktsatserna till EU:s referenslaboratorium, om ett sådant laboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100, så att det kan genomföra lämpliga laboratorietester. EU:s referenslaboratorium ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.

5.2 Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden, om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller, om tillverkaren inte har något säte i en medlemsstat, dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

— EU-försäkran om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen i bilaga IX.

— Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 åttonde strecksatsen i bilaga IX, inklusive det EU-typintyg som avses i punkt X.

— Information om de ändringar som avses i avsnitt 2.4 i bilaga IX.

— De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 2.3, 3.3 och 3.4 i bilaga IX.

Avsnitt 7 i bilaga IX ska tillämpas.

BILAGA XII

INTYG UTFÄRDADE AV ETT ANMÄLT ORGAN

KAPITEL I

ALLMÄNNA KRAV

1. Intyg ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.

2. Varje intyg ska avse endast ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.

3. Intyg ska utfärdas till endast en tillverkare. Tillverkarens namn och adress enligt intyget ska vara samma namn och adress som är registrerade i det elektroniska system som avses i artikel 27.

4. Uppgifterna om intygens tillämpningsområde ska otvetydigt beskriva den eller de berörda produkterna:

   a) EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation och EU-typintyg ska inbegripa en tydlig identifiering, inklusive produktens eller produkternas namn, modell, typ, produktens avsedda ändamål, som tillverkaren har angett i bruksanvisningen och med avseende på vilken produkten har bedömts genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse, riskklassificering och grundläggande UDI-DI enligt artikel 24.6.

   b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och det avsedda ändamålet.

5. Det anmälda organet ska på begäran kunna visa vilka (enskilda) produkter som intyget gäller. Det anmälda organet ska upprätta ett system som gör det möjligt att fastställa vilka produkter, inbegripet deras klassificering, som intyget gäller.

6. Intygen ska i tillämpliga fall innehålla en uppgift om att ett annat intyg enligt denna förordning krävs för utsläppande på marknaden av den eller de produkter som intyget gäller.

7. EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring för sterila produkter i klass A ska innehålla en förklaring om att det anmälda organet har begränsat revisionen till de delar av tillverkningen som rör säkerställande och upprätthållande av sterila förhållanden.

8. När ett intyg kompletteras, ändras eller ersätts med ett nytt, ska det innehålla en hänvisning till det tidigare intyget med dess utfärdandedatum och en identifiering av ändringarna.

KAPITEL II

MINIMIINNEHÅLL I INTYG

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.

2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.

3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.

4. Om ett sådant redan har utfärdats: tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28.2.

5. Utfärdandedatum.

6. Utgångsdatum.

7. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med avsnitt 4 i denna bilaga.

8. I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med avsnitt 8 i detta kapitel.

9. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.

10. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.

11. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.

12. I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.

13. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.

14. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.

15. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.

BILAGA XIII

PRESTANDAUTVÄRDERING, PRESTANDASTUDIER OCH PRESTANDAUPPFÖLJNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

DEL A

PRESTANDAUTVÄRDERING OCH PRESTANDASTUDIER

1. PRESTANDAUTVÄRDERING

Prestandautvärderingen av en produkt är en kontinuerlig process där data bedöms och analyseras för att styrka den vetenskapliga giltigheten, den analytiska prestandan och den kliniska prestandan för produktens avsedda ändamål enligt tillverkaren. För att planera, kontinuerligt utföra och dokumentera en prestandautvärdering ska tillverkaren upprätta och uppdatera en plan för prestandautvärdering. Planen för prestandautvärdering ska innehålla uppgifter om produktens egenskaper och prestanda samt de processer och kriterier som tillämpas för att generera nödvändig klinisk evidens.

Prestandautvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data.

Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till produktens egenskaper inbegripet risker, riskklass, prestanda och avsett ändamål.

1.1 Plan för prestandautvärdering

Generellt ska planen för prestandautvärdering åtminstone

— specificera produktens avsedda ändamål,

— specificera produktegenskaperna enligt kapitel II avsnitt 9 i bilaga I och kapitel III avsnitt 20.4.1 c i bilaga I,

— specificera vilken analyt eller markör som bestäms av produkten,

— specificera produktens avsedda användning,

— ange certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder för att möjliggöra metrologisk spårbarhet,

— tydligt ange specificerade patientmålgrupper, med tydliga indikationer, begränsningar och kontraindikationer,

— ange de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt avsnitt 1– 9 i bilaga I som kräver stöd från uppgifter om relevant vetenskaplig giltighet och analytisk och klinisk prestanda,

— specificera de metoder, inbegripet lämpliga statistiska verktyg, som ska användas vid granskning av produktens analytiska och kliniska prestanda och produktens begränsningar samt den information den tillhandahåller,

— beskriva den senaste kunskapen, inbegripet befintliga relevanta standarder, gemensamma specifikationer, vägledningsdokument eller dokument om bästa metoder,

— ange och specificera de parametrar som ska användas för att fastställa om nytta/riskförhållandet för produktens avsedda ändamål och analytiska och kliniska prestanda är godtagbart, baserat på det medicinska kunskapsläget,

— för programvara som betraktas som en produkt, ange och specificera referensdatabaser och andra datakällor som används som grund för beslutsfattandet,

— beskriva de olika utvecklingsfaserna, inbegripet ordningsföljden och hur man avser att fastställa den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan, inbegripet ange milstolpar och beskriva potentiella acceptanskriterier,

— innehålla planeringen av prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden enligt del B i denna bilaga.

Om något av de ovannämnda inslagen inte anses vara lämpligt i planen för prestandautvärdering på grund av produktens särskilda egenskaper, ska planen innehålla en motivering.

1.2 Styrkande av den vetenskapliga giltigheten och den analytiska och kliniska prestandan

Som en allmän metodologisk princip ska tillverkaren

— genom en systematisk vetenskaplig litteraturgenomgång identifiera tillgängliga uppgifter som är relevanta för produkten och dess avsedda ändamål samt identifiera eventuella kvarstående problem med eller luckor i uppgifterna,

— bedöma alla relevanta uppgifter genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,

— generera nya eller kompletterande uppgifter som behövs för att ta itu med utestående frågor.

1.2.1 Styrkande av den vetenskapliga giltigheten

Tillverkaren ska styrka den vetenskapliga giltigheten på grundval av en eller en kombination av följande källor:

— Relevant information om den vetenskapliga giltigheten för produkter som mäter samma analyt eller markör.

— Vetenskaplig (expertgranskad) litteratur.

— Enhälliga expertutlåtanden/ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer.

— Resultat från studier för att visa konceptets ändamålsenlighet.

— Resultat från kliniska prestandastudier.

Analytens eller markörens vetenskapliga giltighet ska styrkas och dokumenteras i rapporten om vetenskaplig giltighet.

1.2.2 Styrkande av analytisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens analytiska prestanda avseende alla parametrar som beskrivs i avsnitt 9.1 a i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

Som en allmän regel ska den analytiska prestandan alltid styrkas genom analytiska prestandastudier.

Det kan hända att det för nya markörer eller andra markörer som saknar tillgängliga certifierade referensmaterial eller referensmätmetoder inte är möjligt att styrka tillförlitlighet. Om det inte finns några jämförbara metoder, kan olika tillvägagångssätt användas, om deras lämplighet är styrkt, t.ex. jämförelse med några andra väldokumenterade metoder eller den sammansatta referensstandarden. I brist på sådana tillvägagångssätt krävs det en studie av klinisk prestanda där man jämför den nya produktens prestanda med nuvarande kliniska standardpraxis.

Analytisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om analytisk prestanda.

1.2.3 Styrkande av klinisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens kliniska prestanda avseende alla parametrar som beskrivs i avsnitt 9.1 b i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

En produkts kliniska prestanda ska styrkas baserat på en eller en kombination av följande källor:

— Kliniska prestandastudier.

— Vetenskaplig expertgranskad litteratur.

— Publicerad erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.

Kliniska prestandastudier ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

Klinisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i rapporten om klinisk prestanda.

1.3 Rapporten om klinisk evidens och prestandautvärdering

1.3.1 Tillverkaren ska bedöma alla relevanta uppgifter om vetenskaplig giltighet samt analytisk och klinisk prestanda för att kontrollera att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I. Uppgifterna ska vara av en sådan mängd och kvalitet att tillverkaren kan göra en kvalificerad bedömning av huruvida produkten kommer att uppnå den avsedda kliniska nyttan och säkerheten, när den används såsom tillverkaren avsett. Uppgifterna och slutsatserna från denna bedömning ska utgöra produktens kliniska evidens. Den kliniska evidensen ska vetenskapligt styrka att den avsedda kliniska nyttan eller säkerheten kommer att uppnås i enlighet med det medicinska kunskapsläget.

1.3.2 Rapport om prestandautvärdering

Den kliniska evidensen ska dokumenteras i en rapport om prestandautvärdering. Denna rapport ska innehålla rapporten om vetenskaplig giltighet, rapporten om analytisk prestanda, rapporten om klinisk prestanda och en bedömning av dessa rapporter som möjliggör styrkande av den kliniska evidensen.

Rapporten om prestandautvärdering ska framför allt innehålla

— motiveringen till det tillvägagångssätt som valts för att samla in den kliniska evidensen,

— litteratursökningsmetoden, litteraturgenomgångsprotokollet och litteratursökningsrapporten för litteraturgranskningen,

— den teknik på vilken produkten är baserad, det avsedda ändamålet med produkten och eventuella påståenden om produktens prestanda eller säkerhet,

— arten och omfattningen av den vetenskapliga giltigheten och de analytiska och kliniska prestandadata som har utvärderats,

— den kliniska evidensen för att prestanda är godtagbar mot bakgrund av det medicinska kunskapsläget,

— alla nya slutsatser från rapporterna om prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga.

1.3.3 Den kliniska evidensen och bedömningen av denna i rapporten om prestandautvärdering ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för uppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med del B i denna bilaga, som en del av prestandautvärderingen och det system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 10.9. Rapporten om prestandautvärdering ska ingå i den tekniska dokumentationen. Både positiva och negativa data som beaktats i prestandautvärderingen ska ingå i den tekniska dokumentationen.

2. KLINISKA PRESTANDASTUDIER

2.1 Syfte med kliniska prestandastudier

Syftet med kliniska prestandastudier är att fastställa eller bekräfta aspekter av produkters prestanda som inte kan avgöras genom analytiska prestandastudier, litteratur och/eller tidigare erfarenhet som erhållits genom

rutinmässig diagnostisk testning. Denna information används för att styrka överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i fråga om klinisk prestanda. När kliniska prestandastudier genomförs, ska de data som erhålls användas i prestandautvärderingsförfarandet och utgöra en del av den kliniska evidensen för produkten.

2.2 Etiska överväganingar i samband med kliniska prestandastudier

Varje delmoment i studien av den kliniska prestandan, från de första övervägandena om behovet av studien och dennas berättigande till publiceringen av resultaten, ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer.

2.3 Metoder för kliniska prestandastudier

2.3.1 Utformning av kliniska prestandastudier

Kliniska prestandastudier ska vara utformade så att de ger maximalt relevanta data samtidigt som de potentiella systematiska felen minimeras.

2.3.2 Klinisk prestandastudieplan

Kliniska prestandastudier ska genomföras på grundval av en klinisk prestandastudieplan.

Den kliniska prestandastudieplanen ska innehålla motivering, syfte, utformning samt förslag till analys, metod, övervakning, genomförande och dokumentationsförfarande avseende studien av klinisk prestanda. Den ska i synnerhet innehålla följande information:

a) Det unika identifieringsnumret för den kliniska prestandastudien enligt artikel 66.1.

b) Identifiering av sponsorn, inbegripet namn, adress till sätet och kontaktuppgifter för sponsorn samt i förekommande fall namn, adress till sätet för och kontaktuppgifter för den kontaktperson eller legala företrädare för sponsorn som är etablerad i unionen enligt artikel 58.4.

c) Information om prövare, dvs. ansvarig, samordnande eller annan prövare; kvalifikationer; kontaktuppgifter och prövningsställe(n), t.ex. antal, kvalifikationer och kontaktuppgifter och, när det gäller produkter avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän.

d) Startdatum och planerad varaktighet för studien av klinisk prestanda.

e) Identifiering och beskrivning av produkten, dess avsedda ändamål, analyter eller markörer, metrologiska spårbarhet och tillverkare.

f) Information om vilken typ av prover som ska undersökas.

g) Sammanfattning av studien av klinisk prestanda, hur den är utformad, såsom observations- eller interventionsstudie, tillsammans med studiens syfte och hypoteser med referenser till det aktuella kunskapsläget inom diagnostik och/eller medicinsk vetenskap.

h) En beskrivning av produktens förväntade risker och nytta och av studien av klinisk prestanda mot bakgrund av det aktuella kunskapsläget inom klinisk praxis och, med undantag för studier med överblivet provmaterial, de medicinska förfarandena i fråga och patienthandläggningen.

i) Produktens bruksanvisning eller testprotokollet, den utbildning och erfarenhet som användaren behöver, lämpliga kalibreringsmetoder och kontrollsystem, angivelse av eventuella andra produkter, medicintekniska produkter, läkemedel eller andra artiklar som ska ingå eller uteslutas samt specifikationer för eventuella jämförelseprodukter eller jämförelsemetoder som används som referens.

j) Beskrivning av och motivering till utformningen av studien om klinisk prestanda, dess vetenskapliga robusthet och giltighet, inbegripet statistisk utformning och närmare uppgifter om åtgärder som ska vidtas för att minimera de systematiska felen, t.ex. randomisering, och hantering av potentiella störfaktorer.

k) Den analytiska prestandan enligt avsnitt 9.1 a i kapitel I i bilaga I med en motivering till eventuella utelämnanden.

l) De parametrar för klinisk prestanda enligt avsnitt 9.1 b i bilaga I som ska fastställas, med motivering till eventuella utelämnanden; och med undantag för studier som utnyttjar överblivet provmaterial, specificerade kliniska resultat/utfallsmått (primära/sekundära) som används med en motivering och de potentiella effekterna på beslut rörande individers hälsa och/eller folkhälsa.

m) Information om vilken population prestandastudien avser: angivelse av försökspersoner, urvalskriterier, storlek på den population prestandastudien avser, representativitet i förhållande till målgruppen och i förekommande fall information om berörda sårbara försökspersoner, såsom barn, gravida kvinnor, personer med nedsatt immunförsvar och äldre försökspersoner.

n) Information om användning av uppgifter från restprovsbanker, genbanker eller vävnadsbanker, patient- eller sjukdomsregister osv. med en beskrivning av tillförlitlighet och representativitet samt tillvägagångssätt vid statistiska analyser samt säkerställande av relevant metod för att fastställa patientprovernas verkliga kliniska status.

o) Övervakningsplan.

p) Datahantering.

q) Beslutsalgoritmer.

r) Riktlinjer avseende för eventuella ändringar av, inbegripet ändringar enligt artikel 71, eller avvikelser från den kliniska prestandastudieplanen och ett tydligt förbud mot att tillämpa undantag från den kliniska prestandastudieplanen.

s) Ansvarighet för produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av den produkt som används vid studien av klinisk prestanda och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.

t) Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning med människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prestandastudier och med det tillämpliga regelverket.

u) Beskrivning av processen för informerat samtycke, inbegripet en kopia av patientinformationsbladet och samtyckesformulären.

v) Förfaranden för säkerhetsregistrering och -rapportering, inbegripet definitioner av händelser som omfattas av registrerings- och rapporteringsplikt samt förfaranden och tidsfrister för rapportering.

w) Kriterier och förfaranden för att tillfälligt avbryta, eller i förtid avsluta, den kliniska prestandastudien.

x) Kriterier och förfaranden för uppföljning av försökspersoner efter avslutad prestandastudie, förfaranden för uppföljning av försökspersoner i händelse av tillfälligt avbrytande eller förtida avslutande, förfaranden för uppföljning av försökspersoner som har dragit tillbaka sitt samtycke och förfaranden för försökspersoner som har avbrutit studien.

y) Förfaranden för att meddela testresultat utanför studien, inbegripet meddela testresultat till försökspersonerna i prestandastudien.

z) Riktlinjer för upprättande av rapporten av studien av klinisk prestanda och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga kraven och de etiska principerna enligt avsnitt 2.2.

aa) Förteckning över produktens tekniska och funktionella egenskaper, med angivande av de egenskaper som omfattas av prestandastudien.

ab) Litteraturförteckning.

Om en del av den information som avses i andra stycket lämnas separat ska den kliniska prestandastudieplanen innehålla en hänvisning till den. För studier där överblivet provmaterial används ska leden u, x, y och z inte tillämpas.

Om något av det som nämns i andra stycket inte anses vara lämpligt att ta upp i den kliniska prestandastudieplanen på grund av valet av studiens utformning, såsom användning av överblivet provmaterial i motsats till interventionsstudier av klinisk prestanda, ska en motivering lämnas.

2.3.3 Studierapport om klinisk prestanda

En studierapport om klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person, ska innehålla dokumenterad information om planen för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara klara och tydliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla alla ändringar av eller avvikelser från protokollet och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering.

3. ANDRA PRESTANDASTUDIER

Den prestandastudieplan som avses i avsnitt 2.3.2 och den prestandastudierapport som avses i avsnitt 2.3.3 ska dokumenteras på samma sätt för prestandastudier som inte är kliniska prestandastudier.

DEL B

PRESTANDAUPPFÖLJNING AV PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN

4. Prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden ska anses vara en kontinuerlig process som uppdaterar prestandautvärderingen enligt artikel 56 och del A i denna bilaga och ska särskilt ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkaren ska proaktivt samla in och utvärdera prestandadata och relevanta vetenskapliga data från användning av en CE-märkt produkt och som har släpps ut på marknaden eller tagits i bruk inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet, prestanda och vetenskapliga giltighet under hela dess förväntade livslängd, säkerställa att nytta/riskförhållandet alltjämt är godtagbart och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.

5. Prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden ska göras i enlighet med den dokumenterade metod som anges i en plan för prestandauppföljning.

5.1 Planen för prestandauppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av säkerhetsdata, prestandadata och vetenskapliga data i syfte att

a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under hela dess förväntade livslängd,

b) identifiera tidigare okända risker eller begränsningar beträffande prestandan och kontraindikationer,

c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,

d) säkerställa att den kliniska evidensen och nytta/riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 8 kapitel I i bilaga I alltjämt är godtagbara, och

e) identifiera eventuell systematisk felaktig användning.

5.2 Planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden ska åtminstone omfatta

a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning, såsom insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till prestandadata eller vetenskapliga data,

b) de specifika metoder och förfaranden som ska tillämpas för prestandauppföljning, såsom ringtester och andra kvalitetssäkringsåtgärder, epidemiologiska studier, utvärdering av lämpliga patient- eller sjukdomsregister, gendatabanker eller studier för prestandauppföljning,

c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,

d) en hänvisning till de relevanta delarna i den rapport om prestandautvärdering som avses i avsnitt 1.3 i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I,

e) de specifika mål som prestandauppföljningen ska uppnå,

f) en utvärdering av prestandadata avseende likvärdiga eller liknande produkter och det aktuella kunskapsläget,

g) hänvisningar till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, när tillverkaren använder sådana, och tillämpliga riktlinjer för prestandauppföljning, och

h) en detaljerad och tillräckligt motiverad tidsplan för aktiviteter avseende prestandauppföljning, t.ex. rapportering och analys av data rörande prestandauppföljningen, som tillverkaren ska genomföra.

6. Tillverkaren ska analysera resultaten av prestandauppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport om prestandauppföljning, som ligger till grund för uppdatering av rapporten om prestandautvärdering samt ingår i den tekniska dokumentationen.

7. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om prestandauppföljning ska beaktas vid den prestandautvärdering som avses i artikel 56 och i del A i denna bilaga samt vid den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I. Om prestandauppföljningen visar att det krävs förebyggande eller korrigerande åtgärder, ska tillverkaren vidta sådana.

8. Om prestandauppföljning inte anses vara lämplig för en viss produkt, ska en motivering lämnas och dokumenteras i rapporten om prestandautvärdering.

BILAGA XIV

INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH VISSA ANDRA PRESTANDASTUDIER

KAPITEL I

DOKUMENTATION RÖRANDE ANSÖKAN OM INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH ANDRA PRESTANDASTUDIER SOM INNEBÄR RISKER FÖR FÖRSÖKSPERSONERNA I STUDIERNA

För produkter avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra prestandastudier som innebär risker för försökspersonerna ska sponsorn utarbeta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 58, tillsammans med följande handlingar:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

1.1 Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson eller legala företrädare enligt artikel 58.4 som är etablerad i unionen.

1.2 Om informationen skiljer sig från den som anges i avsnitt 1.1, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som man avser använda i en prestandautvärdering och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.

1.3 Titeln på prestandastudien.

1.4 Identifieringsnummer i enlighet med artikel 66.1.

1.5 Status för prestandastudien, såsom första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring.

1.6 Uppgifter om och/eller hänvisningar till prestandastudieplanen, t.ex. uppgifter om produktutvecklingsfas.

1.7 Vid en förnyad ansökan för en produkt som omfattas av en tidigare inlämnad ansökan, datum eller referensnummer för den tidigare ansökan, eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, framför allt om det har gjorts några ändringar för att bemöta slutsatser av de tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.

1.8 Om ansökan lämnas in parallellt med en ansökan om en klinisk prövning av humanläkemedel i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.

1.9 En angivelse av de medlemsstater och tredjeländer där studien av klinisk prestanda ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tidpunkten för ansökan.

1.10 Kort beskrivning av den produkt som är avsedd för prestandastudie, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera produkten och produkttypen.

1.11 Sammanfattning av prestandastudieplanen.

1.12 I tillämpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt, dess klassificering och annan information som behövs för att identifiera jämförelseprodukten.

1.13 Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället är kapabla att utföra studien av klinisk prestanda i enlighet med prestandastudieplanen.

1.14 Uppgift om prestandastudiens förväntade startdatum och varaktighet.

1.15 Uppgifter för identifiering av det anmälda organet, om detta redan är involverat vid den tidpunkt då ansökan om prestandastudien lämnas in.

1.16 Bekräftelse på att sponsorn känner till att den behöriga myndigheten kan kontakta den etikkommitté som bedömer eller har bedömt ansökan.

1.17 Den försäkran som avses i avsnitt 4.1.

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla sådan information om en produkt avsedd för prestandastudie som har betydelse för studien och är tillgänglig vid tiden för ansökan. Alla uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information ska delges prövarna utan dröjsmål. Prövarhandboken ska identifieras tydligt och innehålla bl.a. följande information:

2.1 Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VIII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.

2.2 Tillverkarens anvisningar för installation, underhåll, upprätthållande av hygienstandarder och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt, i den mån denna information är tillgänglig, information som ska framgå av märkningen och bruksanvisningar som ska tillhandahållas tillsammans med produkten när den släpps ut på marknaden. Dessutom information om eventuell relevant erforderlig utbildning.

2.3 Analytisk prestanda.

2.4 Befintliga kliniska data, särskilt

— från relevant expertgranskad vetenskaplig litteratur och tillgängliga enhälliga expertutlåtanden eller ståndpunkter från relevanta yrkesorganisationer avseende produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, kliniska nytta för patienter, konstruktionsegenskaper, vetenskapliga giltighet, kliniska prestanda och avsedda ändamål,

— andra tillgängliga relevanta kliniska data avseende säkerhet, vetenskaplig giltighet, klinisk prestanda, kliniska nytta för patienter, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för liknande produkter, inbegripet uppgifter om likheter och skillnader relativt produkten i fråga.

2.5 Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker och varningar.

2.6 För produkter som innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, närmare information om vävnaderna, cellerna och ämnena och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och den specifika riskhanteringen när det gäller dessa vävnader, celler och ämnen.

2.7 En förteckning med uppgifter om uppfyllande, helt eller delvis, av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive helt eller delvis tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer, samt en beskrivning av lösningarna för att uppfylla de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda, i den mån dessa standarder och gemensamma specifikationer inte eller bara delvis har uppfyllts eller saknas.

2.8 En detaljerad beskrivning av de kliniska förfaranden och diagnostiska tester som används vid prestandastudien och i synnerhet information om eventuella avvikelser från normal klinisk praxis.

3. Prestandastudieplan enligt avsnitten 2 och 3 i bilaga XIII.

4. Övrig information

4.1 En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av produkten avsedd för prestandastudie om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, bortsett från de aspekter som omfattas av studien av klinisk prestanda, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.

4.2 Om det krävs enligt nationell rätt, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttrande(n). Om det enligt nationell rätt inte krävs något yttrande från etikkommittén/etikkommittéerna vid den tidpunkt då ansökan lämnas in, ska en kopia av etikkommitténs/etikkommittéernas yttrande(n) lämnas in så snart detta/dessa finns tillgängliga.

4.3 Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt artikel 65 och motsvarande nationell rätt.

4.4 De handlingar som ska användas för att inhämta informerat samtycke, däribland patientinformationsblad och dokumentet om informerat samtycke.

4.5 En beskrivning av åtgärderna för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt

— de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter som behandlas,

— en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter,

— en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid ett eventuellt brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.

4.6 Fullständiga uppgifter om tillgänglig teknisk dokumentation, t.ex. detaljerad dokumentation om riskanalys/riskhantering eller specifika provningsrapporter, ska på begäran överlämnas till den behöriga myndighet som granskar en ansökan.

KAPITEL II

SPONSORNS ÖVRIGA SKYLDIGHETER

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel I i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den fysiska eller juridiska person som ansvarar för tillverkningen av den produkt som är avsedd för prestandastudie, får den skyldigheten fullgöras av den personen på sponsorns vägnar.

2. Sponsorn ska ha en överenskommelse som innebär att prövaren eller prövarna skyndsamt rapporterar allvarliga negativa händelser eller andra händelser som avses i artikel 76.2 till sponsorn.

3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst tio år efter det att den kliniska prestandastudien av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst tio år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

Varje medlemsstat ska kräva att den dokumentation som avses i denna bilaga hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första stycket för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson som är etablerad på medlemsstatens territorium, går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

4. Sponsorn ska utnämna en monitor som ska vara fristående från prövningsstället i syfte att se till att studien av klinisk prestanda utförs i enlighet med den kliniska prestandastudieplanen, principerna om god klinisk sed och denna förordning.

5. Sponsorn ska genomföra uppföljningen av de försökspersoner som deltagit i prövningen.

BILAGA XV

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 98/79/EG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 1.3	Artikel 2.54 och 2.55
Artikel 1.4	—
Artikel 1.5	Artikel 5.4 och 5.5
Artikel 1.6	Artikel 1.9
Artikel 1.7	Artikel 1.5
Artikel 2	Artikel 5.1
Artikel 3	Artikel 5.2
Artikel 4.1	Artikel 21
Artikel 4.2	Artikel 19.1 och 19.2
Artikel 4.3	Artikel 19.3
Artikel 4.4	Artikel 10.10
Artikel 4.5	Artikel 18.6
Artikel 5.1	Artikel 8.1
Artikel 5.2	—
Artikel 5.3	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 107
Artikel 8	Artikel 89 och 92
Artikel 9.1 första stycket	Artikel 48.10 första stycket
Artikel 9.1 andra stycket	Artikel 48.3 andra stycket, artikel 48.7 andra stycket och artikel 48.9 andra stycket
Artikel 9.2	Artikel 48.3-48.6
Artikel 9.3	Artikel 48.3-48.9
Artikel 9.4	Artikel 5.6
Artikel 9.5	—
Artikel 9.6	Artikel 11.3 och 11.4
Artikel 9.7	Artikel 10.7
Artikel 9.8	Artikel 49.1
Artikel 9.9	Artikel 49.4

Direktiv 98/79/EG	Denna förordning
Artikel 9.10	Artikel 51.2
Artikel 9.11	Artikel 48.12
Artikel 9.12	Artikel 54.1
Artikel 9.13	Artikel 48.2
Artikel 10.1 och 10.2, artikel 10.3 andra meningen och artikel 10.4	Artikel 26.3, 27 och 28
Artikel 10.3, första meningen	Artikel 11.1
Artikel 11.1	Artikels 82.1 och 84.2
Artikel 11.2	Artikel 82.10 och artikel 82.11 första stycket
Artikel 11.3	Artikel 84.7
Artikel 11.4	—
Artikel 11.5	Artikel 86
Artikel 12	Artikel 30
Artikel 13	Artikel 93
Artikel 14.1 a	—
Artikel 14.1 b	Artikel 47.3 och 47.6
Artikel 14.2	—
Artikel 14.3	—
Artikel 15.1	Artikel 38 och artikel 39
Artikel 15.2	Artikel 32
Artikel 15.3	Artikel 40.2 och 40.4
Artikel 15.4	—
Artikel 15.5	Artikel 51.5
Artikel 15.6	Artikel 51.4
Artikel 15.7	Artikel 34.2 och artikel 40.2
Artikel 16	Artikel 18
Artikel 17	Artikel 89-92
Artikel 18	Artikel 94
Artikel 19	Artikel 102
Artikel 20	Artikel 97
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)

Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV