II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF

af 14. juni 1993

om medicinske anordninger

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Det er vigtigt, at der fastsættes bestemmelser som led i det indre marked; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

de love og administrative bestemmelser, der gælder i medlemsstaterne for forhold, der vedrører sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt medicinske anordningers ydeevne, har forskelligt indhold og forskellige anvendelsesområder; certificeringsprocedurerne og kontrolprocedurerne for anordningerne er forskellige fra den ene medlemsstat til den anden; sådanne forskelle udgør hindringer for vareudvekslingen inden for Fællesskabet;

de nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinske anordninger bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for sådanne anordninger i det indre marked sikres;

der bør sondres mellem de harmoniserede bestemmelser og de foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer med henblik på at styre finansieringen af de offentlige sundheds- og sygesikringsordninger, som direkte eller indirekte omfatter sådanne anordninger; medlemsstaternes mulighed for at iværksætte foranstaltninger af nævnte art under overholdelse af fællesskabsretten berøres således ikke af de pågældende bestemmelser;

de medicinske anordninger skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens angivelser; et af hovedmålene med dette direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne;

visse medicinske anordninger er bestemt til at administrere lægemidler som defineret i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningerne om farmaceutiske specialiteter (4); i så fald sker markedsføringen af de medicinske anordninger efter nærværende direktiv og markedsføringen af lægemidlerne efter direktiv 65/65/EØF; hvis sådanne anordninger imidlertid markedsføres på en sådan måde, at anordningen og lægemidlet udgør en integreret helhed, som udelukkende er beregnet til anvendelse i denne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette integrerede produkt af direktiv 65/65/EØF; der bør sondres mellem sådanne medicinske anordninger og anordninger, som bl.a. indeholder stoffer, der anvendt alene kan betragtes som lægemidler efter direktiv 65/65/EØF; i sådanne tilfælde, hvis de stoffer, der er inkorporeret i de medicinske anordninger, kan have en virkning på organismen ud over den, som anordningen har, sker markedsføringen af anordningerne efter nærværende direktiv; sådanne stof-

(1) EFT nr. C 237 af 12. 9. 1991, s. 3, og EFT nr. C 251 af 28. 9. 1992, s. 40.
(2) EFT nr. C 150 af 31. 5. 1993 og EFT nr. C 176 af 28. 6. 1993.
(3) EFT nr. C 79 af 30. 3. 1992, s. 1.
(4) EFT nr. L 22 af 9. 6. 1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/27/EØF (EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 8).

fers sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed skal i denne forbindelse kontrolleres efter de relevante metoder i Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivningerne om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter [1];

de væsentlige krav og øvrige krav, som er fastsat i bilagene til dette direktiv, herunder også de krav, der har til formål at begrænse eller mindske risiciene, bør fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den eksisterende teknologi og praksis på konstruktionstidspunktet samt til tekniske og økonomiske betragtninger, som er forenelige med et højt niveau for sundhedsbeskyttelse og sikkerhed;

i henhold til de principper, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder [2], bør bestemmelserne om konstruktion og fremstilling af medicinske anordninger kun omfatte bestemmelser, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; disse krav skal, fordi de er væsentlige, afløse de tilsvarende nationale bestemmelser; de væsentlige krav må anvendes med omtanke, således at der tages hensyn til det eksisterende teknologiske niveau på konstruktionstidspunktet samt til tekniske og økonomiske betragtninger, som er forenelige med et højt niveau samt sundhedsbeskyttelse og sikkerhed;

Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger [3] er det første eksempel på anvendelse af den nye metode inden for sektoren for medicinske anordninger; med henblik på at skabe ensartede EF-regler, der kan anvendes på alle medicinske anordninger, bygger nærværende direktiv i vid udstrækning på bestemmelserne i direktiv 90/385/EØF; af samme grund skal direktiv 90/385/EØF ændres, således at det også kommer til at omfatte de generelle bestemmelser i nærværende direktiv;

visse aspekter omkring elektromagnetisk kompatibilitet udgør en integreret del af de medicinske anordningers sikkerhed; dette direktiv bør indeholde specifikke bestemmelser herom i forhold til Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet [4];

dette direktiv bør omfatte krav vedrørende konstruktion og fremstilling af anordninger, der udsender ioniserende stråling; dette direktiv berører ikke den tilladelse, der kræves i henhold til Rådets direktiv 80/836/Euratom af 15. juli 1980 om ændring af direktiverne om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling [5], og heller ikke anvendelsen af Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger [6]; Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet [7], samt de dertil hørende særdirektiver, skal fortsat være gældende;

for at kunne påvise, at anordningerne er i overensstemmelse med de væsentlige krav, og for at kunne verificere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan til beskyttelse mod risici i forbindelse med konstruktionen, fremstillingen og emballeringen af medicinske anordninger; sådanne harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og skal fortsat have status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (CENELEC) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;

med henblik på dette direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af nævnte organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [8], samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer; med hensyn til en eventuel ændring af de harmoniserede standarder bør Kommissionen bistås af det udvalg, der blev nedsat ved direktiv 83/189/EØF; de foranstaltninger, der skal træffes, skal fastsættes efter procedure I i Rådets afgørelse 87/373/EØF [9]; for særlige områder bør de allerede eksisterende forskrifter i form af monografier i Den Europæiske Farmakopé inkorporeres inden for rammerne af nærværende direktiv; flere monografier i Den Europæiske Farmakopé kan derfor ligestilles med ovennævnte harmoniserede standarder;

---

[1] EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/507/EØF (EFT nr. L 270 af 26. 9. 1991, s. 32).
[2] EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.
[3] EFT nr. L 189 af 20. 7. 1990, s. 17.
[4] EFT nr. L 139 af 23. 5. 1989, s. 19. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/31/EØF (EFT nr. L 126 af 12. 5. 1992, s. 11).
[5] EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 84/467/Euratom (EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 4).
[6] EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.
[7] EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 1.
[8] EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse 92/400/EØF (EFT nr. L 221 af 6. 8. 1992, s. 55).
[9] EFT nr. L 197 af 18. 7. 1987, s. 33.

Rådet har ved afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering [1] fastlagt harmoniserede bestemmelser om procedurer for overensstemmelsesvurdering; anvendelsen af disse moduler i forbindelse med medicinske anordninger gør det muligt at afgrænse fabrikanternes og de bemyndigede organers ansvarsområder i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurerne under hensyntagen til de pågældende anordningers art; de præciseringer, der er sket af disse moduler, er berettigede på grund af arten af de verifikationer, der er nødvendige for medicinske anordninger;

anordningerne skal, hovedsagelig med henblik på procedurerne for overensstemmelsesvurdering, inddeles i fire produktklasser; klassificeringsreglerne tager udgangspunkt i det menneskelige legemes sårbarhed under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med anordningernes tekniske konstruktion og fremstilling; overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for anordninger i klasse I kan som regel gennemføres på fabrikantens eneansvar, idet sårbarhedsgraden i forbindelse med sådanne produkter er lille; for anordninger i klasse IIa skal et bemyndiget organ inddrages i fremstillingsfasen; for anordninger i klasse IIb og III, som er forbundet med en potentiel høj risiko, er det nødvendigt, at et bemyndiget organ fører tilsyn med anordningernes konstruktion og fremstilling; klasse III omfatter udelukkende de mest risikoforbundne anordninger, for hvilke der inden markedsføringen skal foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse;

når anordningernes overensstemmelse kan vurderes på fabrikantens ansvar, skal de kompetente myndigheder navnlig i en akut situation kunne henvende sig til en i Fællesskabet etableret person, der er ansvarlig for markedsføringen, uanset om denne er fabrikanten selv eller en i Fællesskabet etableret person, som fabrikanten har udpeget i dette øjemed;

medicinske anordninger bør generelt være forsynet med EF-mærkning, som angiver, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål;

i forbindelse med bekæmpelsen af AIDS og på baggrund af Rådets konklusioner af 16. maj 1989 om det fremtidige arbejde med forebyggelse af og kontrol med AIDS på fællesskabsplan [2], er det vigtigt, at de medicinske anordninger, der anvendes til beskyttelse mod HIV-viruset, frembyder et højt beskyttelsesniveau; konstruktionen og fremstillingen af sådanne produkter bør verificeres af et bemyndiget organ;

klassificeringsreglerne åbner generelt mulighed for en relevant klassificering af medicinske anordninger; i betragtning af de mange forskellige anordninger, der findes, og den teknologiske udvikling på dette område, bør der træffes foranstaltninger til også at tillægge Kommissionen gennemførelsesbeføjelser til at træffe afgørelser om korrekt klassificering eller omklassificering af anordninger eller i givet fald afgørelser om tilpasning af selve klassificeringsreglerne; da sådanne spørgsmål er kædet tæt sammen med beskyttelsen af sundheden, bør afgørelserne desangående træffes efter procedure III a) i afgørelse 87/373/EØF;

for at kunne slå fast, at de væsentlige krav er overholdt, kan det være nødvendigt at gennemføre kliniske afprøvninger på fabrikantens ansvar; med henblik på gennemførelse af de kliniske afprøvninger skal der træffes passende forholdsregler til beskyttelse af sundheden og den offentlige orden;

beskyttelsen af sundheden og den dermed forbundne kontrol kan gøres mere effektiv, hvis der indføres systemer for teknisk overvågning af medicinske anordninger, som er integrerede på fællesskabsplan;

dette direktiv omfatter de medicinske anordninger, som omhandles i Rådets direktiv 76/764/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægetermometre med kviksølv og med maksimumsanordning, fremstillet af glas [3]; nævnte direktiv må derfor ophæve; af samme grund bør Rådets direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis [4], ændres —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Definitioner, anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på medicinske anordninger og tilbehør dertil. Med henblik på dette direktiv betragtes tilbehør som selvstændige medicinske anordninger. Både medicinske anordninger og tilbehør benævnes i det følgende »anordninger«.

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

a) *medicinsk anordning:* ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

[1] EFT nr. L 380 af 31. 12. 1990, s. 13.
[2] EFT nr. C 185 af 22. 7. 1989, s. 8.
[3] EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 139. Direktivet er senest ændret ved direktiv 84/414/EØF (EFT nr. L 228 af 25. 8. 1984, s. 25).
[4] EFT nr. L 300 af 19. 11. 1984, s. 179. Direktivet er ændret ved akten om Spaniens og Portugals tiltrædelse (EFT nr. L 302 af 15. 11. 1985, s. 1).

— diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces

— svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

b) *tilbehør:* ethvert produkt, der selv om det ikke er en anordning, af fabrikanten specifikt er bestemt til at blive anvendt sammen med en anordning, for at denne kan anvendes som planlagt af dens fabrikant

c) *anordning til in vitro-diagnostik:* enhver anordning, som er et reagens, et reagerende produkt, sæt (kit), instrument, apparat eller system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt in vitro i forbindelse med undersøgelse af prøver fra det menneskelige legeme med henblik på at tilvejebringe oplysninger om fysiologiske tilstande, sundhedstilstande eller sygdomme eller medfødte anomalier

d) *anordning efter mål:* enhver anordning, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge med angivelse på vedkommendes ansvar af anordningens særlige konstruktionskarakteristika, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient.

Nævnte anvisning kan ligeledes udformes af enhver anden medicinalperson, som har adkomst dertil i medfør af sine faglige kvalifikationer.

Massefremtillede anordninger, som skal tilpasses for at opfylde medicinalpersonens eller en anden faglig brugers specifikke behov, anses ikke for at være anordninger efter mål

e) *anordning bestemt til klinisk afprøvning:* enhver anordning, der stilles til rådighed for en behørigt kvalificeret læge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker, jf. bilag X, punkt 2.1.

Med henblik på gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den behørigt kvalificerede læge enhver anden medicinalperson, som i medfør af sine faglige kvalifikationer har adkomst til at udføre sådanne afprøvninger

f) *fabrikant:* enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning med henblik på dennes markedsføring i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller for hans regning af tredjemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i vedkommendes eget navn samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som anordninger er bestemt. Dette afsnit gælder ikke den person, som uden at være fabrikant eller første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsførte anordninger i overensstemmelse med deres formål med henblik på en bestemt patient

g) *formål:* den anvendelse, som anordningen er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen eller ifølge brugsanvisningen og/eller reklamematerialet

h) *markedsføring:* første gang andre anordninger end anordninger bestemt til klinisk afprøvning mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om der er tale om nye anordninger eller om nyistandsatte anordninger

i) *ibrugtagning:* det tidspunkt, hvor en anordning er klar til at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål for første gang på det fælles marked.

3. En anordning, der er bestemt til at administrere et lægemiddel efter artikel 1 i direktiv 65/65/EØF er omfattet af dette direktiv, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF for så vidt angår lægemidlet.

Markedsføres en sådan anordning imidlertid på en sådan måde, at anordningen og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i denne forbindelse, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette produkt af direktiv 65/65/EØF. De relevante væsentlige krav i bilag I til dette direktiv finder anvendelse for så vidt angår anordningens karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.

4. Når en anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som anordningen har, skal denne anordning vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) anordninger, der er beregnet til in vitro-diagnostik

b) aktive, implantable anordninger, der er omfattet af direktiv 90/385/EØF

c) lægemidler, der er omfattet af direktiv 65/65/EØF

d) kosmetiske midler, der er omfattet af direktiv 76/768/EØF [1]

[1] EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 92/86/EØF (EFT nr. L 325 af 11. 11. 1992, s. 18).

e) humant blod, humane blodprodukter, humant plasma eller blodceller af human oprindelse, og heller ikke på anordninger, der på markedsføringstidspunktet inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler

f) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller produkter, der inkorporerer, eller som hidrører fra, væv eller celler af human oprindelse

g) transplantater, væv eller celler af animalsk oprindelse, medmindre der er tale om anordninger, der er fremstillet af animalsk væv, der er gjort ikke-levedygtigt, eller af ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv.

6. Dette direktiv finder ikke anvendelse på personlige værnemidler, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af nævnte direktiv eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til, hvilket formål produktet først og fremmest har.

7. Dette direktiv er et særdirektiv efter artikel 2, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF.

8. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af direktiv 80/386/Euratom eller direktiv 84/466/Euratom.

Artikel 2

Markedsføring og ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at anordningerne kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis de ikke bringer patienternes, brugernes og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed i fare, når de anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med deres formål.

Artikel 3

Væsentlige krav

Anordningerne skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers formål.

Artikel 4

Fri bevægelighed, anordninger til særlig brug

1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er forsynet med EF-mærkning, jf. artikel 17, som angiver, at anordningerne har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 11.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at:

— anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, i dette øjemed stilles til rådighed for læger eller andre adkomstberettigede medicinalpersoner, hvis de opfylder betingelserne i artikel 15 og bilag VIII

— anordningerne efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis de opfylder betingelserne i artikel 11 kombineret med bilag VIII; anordninger i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af den i bilag VIII omhandlede erklæring.

Sådanne anordninger skal ikke være forsynet med EF-mærkning.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer og udstillinger, ved demonstationer mv. præsenteres anordninger, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, når det ved synlig skiltning klart er anført, at de pågældende anordninger hverken kan markedsføres eller ibrugtages, førend en sådan overensstemmelse foreligger.

4. Medlemsstaterne kan kræve, at de oplysninger, der skal gives brugeren og patienten, jf. bilag I, punkt 13, skal være affattet på deres nationale sprog eller på et andet fællesskabssprog, når en anordning overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse.

5. Når anordningerne er omfattet af andre fællesskabsdirektiver, som omhandler andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af EF-mærkning, angiver denne mærkning, at anordningerne ligeledes opfylder bestemmelserne i de andre direktiver.

Hvis et eller flere af de pågældende direktiver i en overgangsperiode tillader fabrikanten at vælge, hvilken ordning der skal anvendes, angiver EF-mærkningen dog kun, at anordningerne opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så tilfælde skal der på de dokumenter eller i de brugsanvisninger eller instruktioner, der er vedlagt anordningerne i overensstemmelse med de pågældende direktiver, henvises til de relevante direktiver som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Artikel 5

Henvisning til standarder

1. Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldt for så vidt angår anordninger, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende;* medlemsstaterne offentliggør referencerne for sådanne nationale standarder.

2. Med henblik på dette direktiv omfatter henvisninger til de harmoniserede standarder også sådanne monografier i Den Europæiske Farmakopé om især kirurgiske suturer og interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i anordninger, der fungerer som beholdere, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

3. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, jf. artikel 3, fastsættes de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe med hensyn til de pågældende standarder og den i stk. 1 omhandlede offentliggørelse, efter fremgangsmåden i artikel 6, stk. 2.

Artikel 6

Udvalget for Standarder og Tekniske Forskrifter

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 83/189/EØF.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

Artikel 7

Udvalget for Medicinske Anordninger

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 90/385/EØF.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte, under hensyn til hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

3. Udvalget kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 8

Beskyttelsesklausul

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 4, stk. 1 og stk. 2, andet led, omhandlede anordninger, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål, vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav

b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller

c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer:

— at foranstaltningerne er berettigede, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet til disse, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6 omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet til disse, samt fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet underretning herom.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med EF-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.

Artikel 9

Klassificering

1. Anordningerne inddeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III. Klassificeringen foretages i henhold til reglerne om klassificering i bilag IX.

2. Opstår der en tvist mellem fabrikanten og det berørte bemyndigede organ som følge af anvendelsen af klassificeringsreglerne, forelægges sagen for den kompetente myndighed, som organet henhører under, med henblik på afgørelse.

3. Klassificeringsreglerne i bilag XI kan tilpasses efter fremgangsmåden i artikel 7, stk. 2, på baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i kraft af informationsordningen i artikel 10.

Artikel 10

Oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de oplysninger, som de bliver gjort bekendt med efter dette direktiv, om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende en anordning i klasse I, IIa, IIb eller III, indsamles og vurderes centralt:

a) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

b) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. litra a), i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

2. Når en medlemsstat kræver, at medicinalpersoner eller sygehuse, klinikker og lignende underretter de kompetente myndigheder om de forhold, der omhandles i stk. 1, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fabrikanten af den pågældende anordning eller hans repræsentant i Fællesskabet ligeledes underrettes derom.

3. Når medlemsstaterne, om muligt sammen med fabrikanten, har vurderet sitationen, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 8, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 nævnte forhold, som har ført til, at der er truffet eller påtænkes truffet foranstaltninger.

Artikel 11

Overensstemmelsesvurdering

1. For anordninger i klasse III, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærkningen efter eget valg:

a) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring), der omhandles i bilag II, eller

b) den procedure for EF-typeafprøvning, der omhandles i bilag III, kombineret med:

   i) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag IV, eller

   ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag V.

2. For anordninger i klasse IIa, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærkningen den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der omhandles i bilag VII, kombineret med:

a) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag IV, eller

b) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag V, eller

c) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet), der omhandles i bilag VI.

I stedet for at følge nævnte procedurer kan fabrikanten følge den procedure, der omhandles i stk. 3, litra a).

3. For anordninger i klasse IIb, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærkningen efter eget valg:

a) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring), der omhandles i bilag II; i så faldt finder punkt 4 i bilag II ikke anvendelse, eller

b) den procedure for EF-typeafprøvning, der omhandles i bilag III, kombineret med:

   i) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag IV, eller

   ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag V, eller

   iii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet), der omhandles i bilag VI.

4. Senest fem år efter dette direktivs gennemførelse forelægger Kommissionen Rådet en rapport om, hvorledes bestemmelserne i artikel 10, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, navnlig for så vidt angår anordninger i klasse I og klasse IIa, samt bestemmelserne i bilag II, punkt 4.3, andet og tredje afsnit, og i bilag III, punkt 5, andet og tredje afsnit, i dette direktiv fungerer, i givet fald ledsaget af relevante forslag.

5. For anordninger i klasse I, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten med henblik på anbringelsen af EF-mærkningen den procedure, der omhandles i bilag VII, og udarbejder den fornødne EF-overensstemmelseserklæring inden markedsføringen.

6. For anordninger efter mål følger fabrikanten den procedure, der omhandles i bilag VIII, og udarbejder den i nævnte bilag omhandlede erklæring, inden den enkelte anordning markedsføres.

Medlemsstaterne kan kræve, at fabrikanten forelægger de kompetente myndigheder en fortegnelse over anordninger, der er taget i brug på deres område.

7. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende en anordning tager fabrikanten og/eller det bemyndigede organ hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som i givet fald, i overensstemmelse med dette direktiv, er blevet foretaget på et mellemstadium i fremstillingsfasen.

8. Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant i Fællesskabet at iværksætte procedurerne i bilag III, IV, VII og VIII.

9. Når overensstemmelsesvurderingsproceduren forudsætter et bemyndiget organs mellemkomst, kan fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende organ er blevet bemyndiget til at udføre.

10. Det bemyndigede organ kan i behørigt begrundede tilfælde kræve alle oplysninger eller data, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen på baggrund af den valgte procedure.

11. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag II og III, er gyldige i højst fem år, men kan efter anmodning, som skal fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i den kontrakt, som de to parter har indgået, videreføres for fem år ad gangen.

12. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 6 omhandlede procedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet fællesskabssprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

13. Uanset stk. 1 til 6 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at individuelle anordninger, for hvilke de i stk. 1 til 6 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan markedsføres og ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis sundhedsbeskyttelseshensyn taler herfor.

Artikel 12

Særlig procedure for system- og behandlingspakker

1. Uanset artikel 11 gælder denne artikel for system- og behandlingspakker.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, som kombinerer anordninger, der er forsynet med EF-mærkning, i overensstemmelse med deres formål og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, med henblik på at markedsføre dem i form af system- eller behandlingspakker, udfylder en erklæring, hvori vedkommende erklærer:

a) at han har verificeret anordningernes indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og kombineret anordningerne i overensstemmelse med de pågældende anvisninger

b) at han har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder relevante anvisninger fra fabrikanterne, og

c) at den samlede aktivitet er underkastet passende interne inspektions- og kontrolmetoder.

Er ovennævnte betingelser ikke opfyldt, som f.eks. hvis system- eller behandlingspakken indeholder anordninger, der ikke er forsynet med EF-mærkning, eller hvis den valgte kombination af anordninger ikke er kompatibel ud fra den oprindeligt tilsigtede anvendelse af de pågældende anordninger, behandles system- eller behandlingspakken som en selvstændig anordning og underkastes den relevante procedure i artikel 11.

3. Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring steriliserer de i stk. 2 omhandlede system- eller behandlingspakker eller andre anordninger med EF-mærkning, der fra fabrikantens side er bestemt til at skulle steriliseres før brug, følger efter eget valg en af

procedurerne i bilag IV, V eller VI. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs mellemkomst begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen. Vedkommende person udarbejder en erklæring om, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

4. De i stk. 2 og 3 omhandlede produkter skal ikke selv være forsynet med ekstra EF-mærkning. De skal ledsages af de i bilag I, punkt 13, omhandlede oplysninger, herunder i givet fald oplysninger fra fabrikanterne af de anordninger, der er blevet kombineret. Den i stk. 2 og 3 omhandlede erklæring holdes til de kompetente myndigheders rådighed i fem år.

Artikel 13

Afgørelser om klassificering, undtagelsesklausul

1. Finder en medlemsstat:

a) at anvendelsen af klassificeringsreglerne i bilag IX nødvendiggør en afgørelse om klassificering af en given anordning eller kategori af anordninger, eller

b) at en given anordning eller gruppe af anordninger som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag IX skal klassificeres i en anden klasse, eller

c) at overensstemmelsesvurderingen af en anordning eller en gruppe af anordninger som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 11 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de fastlagte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 11

indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 7, stk. 2.

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet, og offentliggør i givet fald de relevante oplysninger om disse foranstaltninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 14

Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen

1. Enhver fabrikant, som i eget navn markedsfører anordninger i overensstemmelse med procedurerne i artikel 11, stk. 5 og 6, og enhver anden fysisk eller juridisk person, der udfører de i artikel 12 omhandlede aktiviteter, underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor vedkommende har hovedsæde, om hovedsædets adresse og giver en beskrivelse af de pågældende anordninger.

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører de i stk. 1 omhandlede anordninger, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en eller flere personer, der er etableret i Fællesskabet, som ansvarlige for markedsføringen. De pågældende underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de har hovedsæde, om hovedsædets adresse samt om, hvilken kategori de pågældende anordninger tilhører.

3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger.

Artikel 15

Klinisk afprøvning

1. For anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet proceduren i bilag VIII og underretter de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor afprøvningerne skal udføres.

2. For anordninger i klasse III samt implantable anordninger og invasive anordninger til langvarig brug i klasse IIa eller IIb, kan fabrikanten indlede de relevante kliniske afprøvninger 60 dage efter at have foretaget underretningen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har givet ham afslag ud fra hensynet til sundheden eller den offentlige orden.

Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de relevante kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, for så vidt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen.

3. For andre anordninger end de i stk. 2 omhandlede kan medlemsstaterne give fabrikanterne tilladelse til at indlede de kliniske afprøvninger straks efter datoen for underretningen, for så vidt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen.

4. Den kompetente myndighed kan uddelegere kompetencen til at give den tilladelse, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, og stk. 3.

5. De kliniske afprøvninger udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag X. Bestemmelserne i bilag X kan tilpasses efter fremgangsmåden i artikel 7, stk. 2.

6. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger til at sikre sundheden og den offentlige orden.

7. Fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet holder den i bilag X, punkt 2.3.7, nævnte rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.

8. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse, når de kliniske afprøvninger gennemføres med anordninger, som i over-

ensstemmelse med artikel 11 er berettigede til at være forsynet med EF-mærkning, medmindre formålet med afprøvningerne er at anvende anordningerne til et andet formål end det, der blev anført i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. De relevante bestemmelser i bilag X finder fortsat anvendelse.

Artikel 16

Bemyndigede organer

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de organer, de har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 11 omhandlede procedurer, samt om de specifikke opgaver, som det enkelte organ er bemyndiget til at udføre. Kommissionen tildeler disse organer, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«, identificeringsnumre.

Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en liste over de bemyndigede organer med angivelse af de identificeringsnumre, organerne har fået tildelt, samt de opgaver, de er blevet bemyndiget til at udføre. Kommissionen sikrer, at listen holdes ajour.

2. Medlemsstaterne overholder ved udpegelsen af de bemyndigede organer kriterierne i bilag XI. Organer, som opfylder de krtierier, der er fastsat i de nationale standarder, som gennemfører de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de relevante kriterier.

3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, trækker bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

4. Det bemyndigede organ og fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet fastsætter efter fælles aftale fristerne for gennemførelsen af de vurderinger og verifikationer, der omhandles i bilag II til VI.

Artikel 17

EF-mærkning

1. Anordninger, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal, når de markedsføres, være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning.

2. EF-overensstemmelsesmærkningen som gengivet i bilag XII anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på selve anordningen eller på den sterile pakning, hvis dette er muligt og hensigtsmæssigt, samt på brugsanvisningen. Om muligt skal EF-overensstemmelsesmærkningen også anbringes på forhandlingsemballagen.

EF-overensstemmelsesmærkningen ledsages af identificeringsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for iværksættelsen af procedurerne i bilag II, IV, V og VI.

3. Der må ikke anbringes mærker eller påtegninger, der kan vildlede trejdemand med hensyn til betydningen af EF-mærkningen eller med hensyn til EF-mærkningens symboler. Der kan anbringes andre mærker på anordningen, dens emballage eller den brugsanvisning, der er vedlagt anordningen, forudsat af EF-mærkningens synlighed og læsbarhed ikke derved forringes.

Artikel 18

Uretmæssigt anbragt EF-mærkning

Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at EF-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt, er fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.

b) Hvis den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, træffer medlemsstaten efter fremgangsmåden i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Artikel 19

Afgørelser om forbud eller begrænsning

1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

a) som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføringen eller ibrugtagningen af en anordning eller gennemførelsen af kliniske afprøvninger, eller

b) som indeholder krav om, at anordningerne trækkes tilbage fra markedet

begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den berørte part, som samtidig underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

2. Hvis der træffes en afgørelse efter stk. 1, skal fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter.

Artikel 20

Fortrolighed

Med forbehold af gældende nationale bestemmelser og sædvaner om medicinalpersoners tavshedspligt sørger medlemsstaterne for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og til at udsende advarsler, eller de berørte parters pligt til at give oplysninger inden for straffelovgivningens rammer.

Artikel 21

Ophævelse og ændring af direktiver

1. Direktiv 76/764/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 1995.

2. I direktiv 84/539/EØF bortfalder udtrykket »læge- og« i titlen og i artikel 1.

I direktiv 84/539/EØF, artikel 2, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

»Hvis et apparat samtidig er en medicinsk anordning som defineret i direktiv 93/42/EØF (*) og opfylder de væsentlige krav, der dér er fastsat for denne anordning, anses denne for at være i overensstemmelse med forskrifterne i nærværende direktiv.

(*) EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993, s. 1.«

3. I direktiv 90/385/EØF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1, stk. 2, indsættes som litra h) og i):

»h) markedsføring: første gang andre anordninger end anordninger bestemt til klinisk afprøvning mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om der er tale om nye anordninger eller om nyistandsatte anordninger

i) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning med henblik på dennes markedsføring i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller for hans regning af trejdemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i vedkommendes eget navn samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilken brug de som anordninger er bestemt. Dette afsnit gælder ikke den person, som uden at være fabrikant efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsførte anordninger i overensstemmelse med deres brug med henblik på en bestemt patient«.

2) I artikel 9 indsættes som stk. 5 til 9:

»5. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende en anordning tager fabrikanten og/eller det bemyndigede organ hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som i givet fald, i overensstemmelse med dette direktiv, er blevet foretaget på et mellemstadium i fremstillingsfasen.

6. Når overensstemmelsesvurderingsproceduren forudsætter et bemyndiget organs mellemkomst, kan fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende organ er blevet bemyndiget til at udføre.

7. Det bemyndigede organ kan i behørigt begrundede tilfælde kræve alle oplysninger eller data, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen på baggrund af den valgte procedure.

8. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag II og III, er gyldige i højst fem år, men kan efter anmodning, som skal fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i den kontrakt, som de to parter har indgået, videreføres for fem år ad gangen.

9. Uanset stk. 1 og 2 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at individuelle anordninger, for hvilke de i stk. 1 og 2 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan markedsføres og ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis sundhedsbeskyttelseshensyn taler herfor.«

3) Følgende artikel indsættes som artikel 9a:

»*Artikel 9a*

1. Finder en medlemsstat, at overensstemmelsesvurderingen af en anordning eller en gruppe af anordninger som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 9 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de fastlagte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 9, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 7, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF (*).

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet, og offentliggør i

givet fald de relevante oplysninger om disse foranstaltninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

(*) EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993, s. 1.«

4) Artikel 10 ændres således:

— i stk. 2 tilføjes følgende afsnit:

»Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de pågældende kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, såfremt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen.«

— Følgende indsættes som stk. 2a:

»2a. Den i stk. 2, andet afsnit, omhandlede tilladelse kan gøres betinget af den kompetente myndigheds godkendelse.«

5) I artikel 14 indsættes som stk. 2:

»Hvis der træffes en afgørelse efter stk. 1, skal fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter.«

Artikel 22

Gennemførelse, overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest den 1. juli 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

Det stående udvalg, der er omhandlet i artikel 7, kan påbegynde sit arbejde, så snart dette direktiv er blevet meddelt [1]. Medlemsstaterne kan træffe de i artikel 16 nævnte foranstaltninger, så snart dette direktiv er blevet meddelt.

Når medlemsstaterne vedtager de i første afsnit nævnte love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1995.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de bemyndigede organer, som efter artikel 11, stk. 1 til 5, er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen, tager hensyn til alle relevante oplysninger om disse anordningers karakteristika og ydeevne, herunder navnlig resultaterne af eventuelle relevante afprøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til gældende nationale love og administrative bestemmelser for de pågældende anordninger.

4. Medlemsstaterne tillader markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder på deres område den 31. december 1994, i en femårig periode regnet fra direktivets vedtagelse.

For anordninger, som har været underkastet EØF-typegodkendelse i overenssstemmelse med direktiv 76/764/EØF, tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning indtil den 30. juni 2004.

Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 14. juni 1993.

På Rådets vegne
J. TRØJBORG
Formand

(1) Dette direktiv blev meddelt medlemsstaterne den 29. juni 1993.

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

I. GENERELLE KRAV

1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de, når de anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici er acceptable i forhold til de fordele, anordningerne frembyder for patienten, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for anordningerne, skal følge princippet om sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

   For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:

   — fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)

   — i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes

   — give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforholdsregler ikke er tilstrækkelige.

3. Anordningerne skal have den af fabrikanten anførte ydevne; de skal konstrueres, fremstilles og udfærdiges på en sådan måde, at de er egnede til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten.

4. Karakteristika og ydeevne, jf. punkt 1 til 3, må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens kliniske tilstand forværres, eller at patientens eller en eventuel tredjemands sikkerhed bringes i fare, når anordningerne udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold.

5. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at deres karakteristika og ydeevne ikke ændres under oplagring eller transport efter de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet.

6. Risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

7. **Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber**

7.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. afsnit I, »Generelle krav«, overholdes. Der bør lægges særligt vægt på:

   — valget af materialer, navnlig med hensyn til toksicitet og i givet fald antændelighed

   — den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og biologiske væv, celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til anordningens formål.

7.2. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af anordningerne, samt for patienterne, mindskes mest muligt i overensstemmelse med produktets formål. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt til udsættelsens varighed og frekvens.

7.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de uden fare kan anvendes sammen med materialer, stoffer og luftarter, som de kommer i kontakt med ved normal anvendelse eller ved rutineprocedurer; hvis anordningerne er beregnet til at administrere lægemidler, skal de konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de er kompatible med de pågældende lægemidler i henhold til de bestemmelser og restriktioner, der gælder for disse, og at deres ydeevne bevares i overensstemmelse med deres formål.

7.4. Når en anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som anordningen har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed kontrolleres efter de relevante metoder i direktiv 75/318/EØF, under hensyntagen til anordningens formål.

7.5. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af anordningen, begrænses i videst muligt omfang.

7.6. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i anordningen, begrænses i videst muligt omfang, idet der tages hensyn til anordningen og de omgivelser, hvori den skal anvendes.

8. **Infektion og mikrobiel kontaminering**

8.1. Anordningerne og deres fremstillingsproces skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses mest muligt for patient, bruger og tredjemand. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere anordningen og skal om nødvendigt mindske kontamineringen af anordningen via patienten eller omvendt under anvendelsen i videst muligt omfang.

8.2. Væv af animalsk oprindelse skal stamme fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol og overvågning, der er tilrettelagt ud fra, hvorledes vævene tænkes anvendt.

De bemyndigede organer skal opbevare oplysninger om dyrenes geografiske oprindelse.

Behandling, præservering, testning og håndtering af væv, celler og stoffer af animalsk oprindelse skal foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre smitstoffer gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.

8.3. Anordninger, der leveres i steril tilstand, skal konstrueres, fremstilles og pakkes i engangsemballage og/eller på en sådan passende måde, at det sikres, at de er sterile ved markedsføringen, og at de under de fastsatte oplagrings- og transportvilkår forbliver sterile, indtil den indpakning, der sikrer steriliteten, beskadiges eller åbnes.

8.4. Anordninger, der leveres i steril tilstand, skal være fremstillet og steriliseret efter en hensigtsmæssig og godkendt metode.

8.5. Anordninger, der skal steriliseres, skal fremstilles under passende kontrollerede (f.eks. omgivelsesmæssige) betingelser.

8.6. Emballagesystemerne for ikke-sterile anordninger skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse med hensyn til den fastsatte renhed, og at faren for mikrobiel kontaminering mindskes mest muligt, hvis anordningerne er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, som fabrikanten har angivet.

8.7. Emballagen og/eller mærkningen på anordningen skal gøre det muligt at skelne mellem identiske eller nærstående produkter, som sælges både i steril og ikke-steril form.

9. **Egenskaber vedrørende fremstillingen og omgivelserne**

9.1. Når en anordning er beregnet til at skulle anvendes sammen med andre anordninger eller andet udstyr, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og være udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade anordningernes angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelse skal være anført på mærkningen eller brugsanvisningen.

9.2. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses i videst muligt omfang:

— faren for skader som følge af anordningernes fysiske karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og i givet fald ergonomiske karakteristika

— risici i forbindelse med omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk, temperatur eller tryk- og accelerationsudsving

— faren for gensidig interferens med andre anordninger, som normalt anvendes i de pågældende undersøgelser eller til den pågældende behandling

— risici, der opstår som følge af de anvendte materialers ældning eller forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig (som ved implantater).

9.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst. Anordninger, hvis formål indebærer, at de udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare stoffer eller stoffer, som kan føre til antænding, skal vies særlig opmærksomhed.

10. **Anordninger med målefunktion**

10.1. Anordninger, som har en målefunktion, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig stabil og nøjagtig måling inden for tolerancer, som er relevante under hensyntagen til anordningernes formål. Tolerancerne angives af fabrikanten.

10.2. Måle-, kontrol- og displayindretninger skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til anordningernes formål.

10.3. Målinger, der udføres af anordninger, som har en målefunktion, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF [1].

11. **Strålingsbeskyttelse**

11.1. *Almene bestemmelser*

11.1.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses til det mindsteniveau, som er foreneligt med anordningernes formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses.

11.2. *Tilsigtet stråling*

11.2.1. Når anordninger er konstrueret til at udsende farlige strålingsdoser til et specifikt medicinsk formål, hvis fordele anses at opveje den fare, der er forbundet med bestrålingen, skal brugeren kunne styre bestrålingen. Sådanne anordninger skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de relevante variable parametres reproducerbarhed og tolerance sikres.

11.2.2. Når anordninger er beregnet til at udsende potentielt farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal de så vidt muligt være udstyret med visuelle og/eller hørbare indikatorer, som markerer, at der udsendes stråling.

11.3. *Utilsigtet stråling*

11.3.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienter, brugere og andre personer udsættes mindst muligt for utilsigtet spredt stråling.

11.4. *Brugsanvisning*

11.4.1. Brugsanvisninger til anordninger, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes patient og bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare i forbindelse med installering kan undgås.

11.5. *Ioniserende stråling*

11.5.1. Anordninger, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosen, strålingskvaliteten og strålingsgeometrien så vidt muligt kan reguleres og styres under hensyn til formålet.

11.5.2. Anordninger, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgendiagnostik, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der opnås en for det pågældende medicinske formål tilfredsstillende output- og/eller billedkvalitet, samtidig med at patienten og brugeren udsættes for den mindst mulige stråling.

11.5.3. Anordninger, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgenbehandling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den udsendte dosis samt strålingstypen og strålingsenergien og i givet fald strålingskvaliteten kan overvåges og styres sikkert.

[1] EFT nr. L 39 af 15. 2. 1980, s. 40. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/617/EØF (EFT nr. L 357 af 7. 12. 1989, s. 28).

12. **Krav til anordninger, som er tilsluttet eller udstyret med en energikilde**

12.1. Anordninger, som indeholder elektroniske programmerbare systemer, skal konstrueres på en sådan måde, at systemernes repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet. Hvis der opstår en første fejlforekomst (i systemet), skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem mest muligt.

12.2. Anordninger med en indbygget intern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energikildens tilstand.

12.3. I anordninger tilsluttet en ekstern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal der være indbygget et alarmsystem, som gør opmærksom på eventuelle svigt i energikilden.

12.4. Anordninger, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand.

12.5. Anordninger skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at faren for at skabe elektromagnetiske felter, som kan påvirke andre anordninger eller andet udstyr, der er anbragt i anordningens sædvanlige omgivelser, mindskes mest muligt.

12.6. *Beskyttelse mod elektriske risici*

Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at faren for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst i videst muligt omfang undgås, når anordningerne er installeret korrekt.

12.7. *Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici*

12.7.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand, stabilitet og bevægelige dele.

12.7.2. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra anordningerne reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.

12.7.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.

12.7.4. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som skal betjenes af brugeren, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt.

12.7.5. Tilgængelige dele af anordningerne (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

12.8. *Beskyttelse mod de risici, som tilførsel af energi eller stoffer kan udgøre for patienten*

12.8.1. De anordninger, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til en patient, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at udgangseffekten kan fastsættes og opretholdes med en præcision, der er tilstrækkelig stor til at beskytte patientens og brugerens sikkerhed.

12.8.2. Anordningerne skal være udstyret med et system, der forhindrer og/eller markerer enhver ukorrekt udgangseffekt, som kan indebære en fare.

Anordningerne skal være forsynet med et system, der i videst muligt omfang forhindrer tilfældig frigørelse af farlige mængder energi fra en energikilde og/eller stofkilde.

12.9. Det skal være klart angivet på anordningerne, hvorledes betjeningspaneler og indikatorer virker.

Når der på en anordning er angivet nødvendige brugsanvisninger, eller der er angivet brugs- eller justeringsparametre ved hjælp af et visuelt system, skal sådanne oplysninger være forståelige for brugeren og i givet fald for patienten.

13. **Fabrikantens oplysninger**

13.1. Enhver anordning skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at anordningen kan anvendes sikkert, og for at fabrikanten kan identificeres, under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden.

De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen.

De oplysninger, der er nødvendige for, at anordningen kan anvendes sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve anordningen og/eller på den enkelte anordnings emballage eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at emballere hver enkelt anordning for sig, skal oplysningerne fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges en eller flere anordninger.

Alle anordninger skal emballeres sammen med en brugsanvisning. En sådan er undtagelsesvis ikke nødvendig for anordninger i klasse I og klasse IIa, hvis de kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af sådanne anvisninger.

13.2. Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder. Hvis der ikke findes nogen standard på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager anordningen.

13.3. *Mærkningen* skal omfatte følgende oplysninger:

a) fabrikantens navn eller firmanavn og adresse. For anordninger, som importeres til Fællesskabet med henblik på distribution i Fællesskabet, skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningen desuden angive navn og adresse på enten den ansvarlige person, jf. artikel 14, stk. 2, eller fabrikantens repræsentant i Fællesskabet, eller den i Fællesskabet etablerede importør

b) de angivelser, som er absolut nødvendige, for at brugeren kan identificere anordningen og emballagens indhold

c) betegnelsen »STERILE«, hvis dette er relevant

d) i givet fald betegnelsen »LOT« efterfulgt af batchkoden eller serienummeret

e) i givet fald den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende anordningen, angivet med år og måned

f) i givet fald angivelse af, at anordningen er beregnet til engangsbrug

g) for anordninger efter mål påtegningen »specialfremstillet anordning«

h) for anordninger bestemt til klinisk afprøvning, påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«

i) særlige betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering

j) særlige brugsanvisninger

k) advarsler og/eller forholdsregler

l) for andre aktive anordninger end dem, der hører under litra e), fremstillingsår. Denne oplysning kan indgå i batch- eller serienummeret

m) steriliseringsmetode, hvis en sådan er relevant.

13.4. Såfremt en anordnings formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet på mærkningen og i brugsanvisningen.

13.5. Anordninger og aftagelige bestanddele skal, hvis dette er rimeligt og muligt, identificeres, i givet fald i form af batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante foranstaltninger til at erkende en potentiel risiko i forbindelse med anordningerne og de aftagelige bestanddele.

13.6. *Brugsanvisningen* skal i givet fald omfatte følgende:

a) de angivelser, der er omhandlet i punkt 13.3, med undtagelse af litra d) og e)

b) oplysning om den ydeevne, der er omhandlet i punkt 3, samt om eventuelle uønskede bivirkninger

c) for anordninger, der skal installeres sammen med eller tilsluttes andre anordninger eller andet medicinsk udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med deres formål, sådanne oplysninger om deres karakteristika, som er nødvendige for at kunne identificere de korrekte anordninger eller det korrekte udstyr, som skal anvendes for at opnå en sikker kombination

d) alle oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om en anordning er installeret korrekt og kan fungere korrekt og sikkert, samt oplysninger om, hvilke vedligeholdelses- og kalibreringsforanstaltninger der skal gennemføres, og hvor hyppigt dette skal ske for at sikre, at anordningerne til enhver tid fungerer korrekt og sikkert

e) i givet fald oplysninger med henblik på at undgå visse risici i forbindelse med implantering af anordningen

f) oplysninger om faren for gensidig interferens som følge af anordningen ved specifikke undersøgelser eller behandlinger

g) de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage og i givet fald oplysninger om passende gensteriliseringsmetoder

h) for genanvendelige anordninger oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, hvis anordningen skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser.

Når en anordning leveres således, at den skal steriliseres før anvendelsen, skal rengørings- og steriliseringsanvisningen være affattet på en sådan måde, at anordningen stadig opfylder kravene i afsnit I, hvis anvisningen følges korrekt

i) oplysninger om eventuel yderligere behandling eller tilretning, inden anordningen anvendes (f.eks. sterilisering, endelig samling mv.)

j) for anordninger, som udsender stråling med et medicinsk formål, oplysninger om strålingens art, type, intensitet og fordeling.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for at medicinalpersonalet kan oplyse patienten om kontraindikationer og eventuelle forholdsregler. Disse oplysninger skal bl.a. omfatte:

k) forholdsregler i tilfælde af ændringer i anordningens ydeevne

l) forholdsregler, hvis anordningen under omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelder, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration, termiske ignitionskilder mv.

m) de nødvendige oplysninger om det eller de lægemidler, som den pågældende anordning skal administrere, herunder enhver begrænsning i valget af stoffer, der kan administreres

n) forholdsregler mod eventuelle specifikke, usædvanlige risici i forbindelse med bortskaffelsen af anordningen

o) lægemidler, der udgør en integrerende bestanddel af anordningen, jf. punkt 7.4

p) den krævede grad af nøjagtighed for målingsanordninger.

14. Når overensstemmelse med de væsentlige krav skal bygge på kliniske data som i afsnit I, punkt 6, skal disse data tilvejebringes i overensstemmelse med bilag X.

BILAG II

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(Fuld kvalitetssikring)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3, og er underlagt den audit, der er beskrevet i punkt 3.3 og 4 samt den EF-kontrol, der er beskrevet i punkt 5.

2. Ved denne overensstemmelseserklæring forstås den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

   Fabrikanten anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et givet antal fremstillede produkter og opbevares af fabrikanten.

3. **Kvalitetssystem**

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

— fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetssystemet

— alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører

— en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme produktrelaterede kvalitetssystem til et andet bemyndiget organ

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem

— et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt

— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med anordningerne efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

  i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

  ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger

b) virksomhedens opbygning, herunder:

   — organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling

— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene

c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig

— en generel beskrivelse af produktet, herunder de planlagte varianter

— konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der vil blive anvendt, og resultaterne af risikoanalysen samt en beskrivelse af de løsninger, som er valgt for at opfylde de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud

— teknikker til kontrol og verifikation af konstruktionen samt systematiske processer og foranstaltninger, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion

— bevis for, at en anordning, der skal tilsluttes en eller flere andre anordninger for at kunne fungere efter hensigten, opfylder de relevante væsentlige krav, når den er tilsluttet sådanne anordninger, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

— angivelse af, om anordningen som integrerende del indeholder et stof som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, samt data om eventuelle prøvninger i den forbindelse

— de kliniske data, der er nævnt i bilag X

— udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning

d) teknikker for kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:

— de processer og procedurer, der vil blive anvendt, navnlig i forbindelse med sterilisering og indkøb samt relevant dokumenter

— procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under alle fremstillingsfaser

e) de hensigtsmæssige undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal gå ud fra den antagelse, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet eller det udvalg af produkter, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

4. **Undersøgelse af produktets konstruktion**

4.1. Udover de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3, skal denne til det bemyndigede organ indgive en anmodning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det produkt, som han agter at fremstille, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.

4.2. I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne. Anmodningen omfatter de dokumenter, jf. punkt 3.2, litra c), der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis produktet opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv, udsteder organet en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Attesten indeholder resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af produktets formål.

For så vidt angår anordninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 7.4, skal det bemyndigede organ med hensyn til de i nævnte punkt omhandlede aspekter høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, før det træffer afgørelse.

Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk under høringen, når det træffer sin afgørelse. Det meddeler den pågældende kompetente myndighed sin endelige afgørelse.

4.4. Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav i dette direktiv eller de foreskrevne betingelser for anvendelsen af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Denne nye godkendelse udstedes i form af et tillæg til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

5. **Kontrol**

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

5.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger mv.

— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.

5.4. De bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. **Administrative bestemmelser**

6.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— overensstemmelseserklæringer

— den i punkt 3.1, fjerde led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4 omhandlede ændringer

— den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer og den kompetente myndighed.

6.3. For så vidt angår anordninger, for hvilke proceduren i punkt 4 gælder, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation til rådighed den person, der er ansvarlig for markedsføringen af de pågældende anordninger på fællesskabsmarkedet, eller importøren som omhandlet i bilag I, punkt 13.3, litra a), hvis hverken fabrikanten eller hans repræsentant er etableret i Fællesskabet.

7. **Anvendelse på anordninger i klasse IIa og IIb**

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa og IIb. Dog finder punkt 4 ikke anvendelse.

BILAG III

EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

2. Anmodningen skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne

   — den dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og som er nødvendig for at vurdere, om den prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Ansøgeren stiller en type til rådighed for det bemyndigede organ, som om nødvendigt kan anmode om yderligere prøveeksemplarer

   — en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ.

3. Dokumentationen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne. Den skal navlig omfatte følgende:

   — en generel beskrivelse af typen og eventuelle planlagte varianter

   — konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   — de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer

   — en liste over de i artikel 5 omhandlede standander, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldt ud

   — resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.

   — oplysninger om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag I, punkt 7.4, omhandlet stof, samt oplysninger om de prøvninger, der er udført i den forbindelse

   — de kliniske data, der er nævnt i bilag X

   — udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvnisning.

4. Det bemyndigede organ:

4.1. undersøger og vurderer dokumentationen og kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er blevet konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende inspektioner og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt; hvis anordningen skal tilsluttes en eller flere andre anordninger for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at den opfylder de relevante væsentlige krav, når den er tilsluttet sådanne anordninger, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende inspektion og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor inspektionen og de nøvendige prøvninger skal udføres.

5. Opfylder typen dette direktivs bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, resultaterne af inspektionen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De relevante dele af dokumentationen vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

For så vidt angår anordninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 7.4, skal det bemyndigede organ med hensyn til de i nævnte punkt omhandlede aspekter høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 65/65/EØF, før det træffer afgørelse.

Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk under høringen, når det træffer sin afgørelse. Det meddeler den pågældende kompetente myndighed sin endelige afgørelse.

6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, om enhver betydningsfuld ændring af det godkendte produkt.

Hvis ændringer af det godkendte produkt kan få indflydelse på overensstemmelse med de væsentlige krav eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten. Denne nye godkendelse udstedes i givet fald i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. **Administrative bestemmelser**

7.1. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillæg hertil, til rådighed for de øvrige bemyndigede organer.

7.2. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet begæring og efter forudgående underretning af fabrikanten.

7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

7.4. Når hverken fabrikanten eller hans repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation til rådighed den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet, eller importen som omhandlet i bilag I, punkt 13.3, litra a).

BILAG IV

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i punkt 4 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation, som beskriver fremstillingsprocessen, navnlig vedrørende eventuel sterilisering, og samtlige forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der vil blive iværksat for at sikre, at produktionen er ensartet, og i givet fald at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i dette direktiv. Han anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en overensstemmelseserklæring.

   Desuden skal fabrikanten med hensyn til produkter, der markedsføres i steril tilstand, følge bestemmelserne i bilag V, punkt 3 og 4, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingsprocessen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne.

3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med anordningerne efter fremstillingsfasen og til at bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Han forpligter sig tilsvarende til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

   i) enhver fejlfunktion eller forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, der kan medfører eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

   ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

4. Det bemyndigede organ foretager passende undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav, enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 5, eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 6, efter fabrikantens valg.

   Ovennævnte verifikationsforanstaltninger finder ikke anvendelse med hensyn til de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe sterilitet.

5. **Verifikation via kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt**

5.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for i givet fald at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i dette direktiv.

5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest for de gennemførte prøvninger.

6. **Statistiske verifikation**

6.1. Fabrikanten præsenterer de fremstillede produkter i ensartede partier.

6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. For at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej, undersøges de produkter, der indgår i stikprøven, enkeltvis, og de relevante prøvninger som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger foretages for i givet fald at verificere, om produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i dette direktiv.

6.3. Den statistiske kontol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og forudsætter en prøveudtagningsoversigt, der sikrer en grænsekvalitet svarende til den godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel

af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7 %. Stikprøvemetoden vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder, jf. artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.

6.4. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer på hvert enkelt produkt, hvis partiet godkendes, og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan derefter markedsføres, bortset fra de produkter i stikprøven, der ikke opfyldte overensstemmelseskravene.

Kasseres et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ suspendere den statistiske verifikation.

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe dette organs identificeringsnummer på produktet under fremstillingsprocessen.

7. **Administrative bestemmelser**

Fabrikanten eller hans repræsentant skal i et tidsrum på mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— overensstemmelseserklæringen

— den i punkt 2 omhandlede dokumentation

— de i punkt 5.2 og 6.4 omhandlede attester

— i givet fald den i bilag III omhandlede EF-typeafprøvningsattest.

8. **Anvendelse på anordninger i klasse IIa**

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelser:

8.1. Uanset punkt 1 og 2 garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

8.2. Uanset punkt 1, 2, 5 og 6, har de verifikationer, som udføres af det bemyndigede organ, til formål at fastslå, at produkter i klasse IIa er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag VII, punkt 3.

BILAG V

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(Kvalitetssikring af produktionen)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for fremstillingen, og udfører den endelige kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.

2. Ved denne overensstemmelseserklæring forstås den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

   Fabrikanten anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et givet antal identificerede eksemplarer af det fremstillede produkt og opbevares af fabrikanten.

3. **Kvalitetssystem**

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

   Ansøgningen skal indeholde:

   — fabrikantens navn og adresse

   — alle relevante oplysninger om det produkt eller den produktkategori, som proceduren vedrører

   — en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ

   — dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

   — et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem

   — et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt

   — i givet fald den tekniske dokumentation vedrørende de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

   — et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med anordningerne efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

     i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

     ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i) i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

   Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Denne dokumentation om kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger

b) virksomhedens opbygning, herunder

— organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling

— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene

c) teknikker for kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:

— de processer og procedurer, der vil blive anvendt navnlig i forbindelse med sterilisering og indkøb samt relevante dokumenter

— procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under alle fremstillingsfaser

d) de hensigtsmæssige undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal gå ud fra den antagelse, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter den sidste inspektion. Den indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse efter at have modtaget ovennævnte oplysninger. Afgørelsen indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

4. **Kontrol**

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt afprøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. **Administrative bestemmelser**

5.1. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— overensstemmelseserklæringen

— den i punkt 3.1, fjerde led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4 omhandlede ændringer

— den i punkt 3.1, syvende led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser or rapporter fra det bemyndigede organ

— i givet fald den i bilag III omhandlede EF-typeafprøvningsattest.

5.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer.

6. **Anvendelse på anordninger i klasse IIa**

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Uanset punkt 2, 3.1 og 3.2, garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

BILAG VI

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(Kvalitetssikring af produkterne)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for den endelige kontrol og prøvning af produktet som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.

   Desuden skal fabrikanten med hensyn til produkter, der markedsføres i steril tilstand, følge bestemmelserne i bilag V, punkt 3 og 4, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne.

2. Ved denne overensstemmelseserklæring forstås den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

   Fabrikanten anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et givet antal identificerede eksemplarer af det fremstillede produkt og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærkningen anføres identificeringsnummeret for det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der omhandles i dette bilag.

3. **Kvalitetssystem**

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

— fabrikantens navn og adresse

— alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører

— en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem

— et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt

— i givet fald den tekniske dokumentation vedrørende de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med anordningerne efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

  i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

  ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

3.2. I forbindelse med kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt produkt eller en repræsentativ prøve af hvert parti, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv. Alle de forhold, krav

og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation om kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

— kvalitetsmålsætninger og organisationsstrukturer samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet

— de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretage efter fremstillingen; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed

— hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt

— kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

Ovennævnte verifikationsforanstaltninger finder ikke anvendelse med hensyn til de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal gå ud fra den antagelse, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Audithold skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse efter at have modtaget ovennævnte oplysninger. Afgørelsen indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

4. **Kontrol**

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ adgang til at inspicere inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og giver det alle nødvendige oplysninger, herunder:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

— teknisk dokumentation

— kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer osv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender kvalitetssystemet, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende, og om produktionen opfylder de relevante krav i dette direktiv. Med henblik herpå foretages der kontrol af en passende stikprøve af færdigprodukter, som udtages på stedet af det bemyndigede organ, og der foretages egnede prøvninger, der er fastsat i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger. Hivs et eller flere eksemplarer af de kontrollerede produkter ikke opfylder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. **Administrative bestemmelser**

5.1. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— overensstemmelseserklæringen

— den i punkt 3.1, syvende led, omhandlede dokumentation

— de i punkt 3.4 omhandlede ændringer

— de i punkt 3.4, sidste led, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ

— i givet fald den i bilag III omhandlede overensstemmelsesattest.

5.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer.

6. **Anvendelse på anordninger i klasse IIa**

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Uanset punkt 2, 3.1 og 3.2, garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

BILAG VII

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant eller dennes repræsentant i Fællesskabet, som opfylder kravene i punkt 2, samt for produkter, der markedsføres i steril tilstand, og produkter, der har en målefunktion, kravene i punkt 5, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet, stiller denne dokumentation, herunder overensstemmelseserklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i mindst fem år fra ophøret af fremstillingen af produktet.

   Hvis hverken fabrikanten eller hans repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler denne forpligtelse til at kunne stille den tekniske dokumentation til rådighed den eller de personer, som er ansvarlig(e) for markedsføringen af produktet på fællesskabsmarkedet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder dette direktivs krav. Den omfatter navnlig:

   — en generel beskrivelse af produktet og eventuelle planlagte varianter

   — konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

   — de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer

   — resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde dette direktivs væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldt ud

   — for produkter, der markedsføres i steril tilstand, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt

   — resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger og inspektioner mv.; hvis en anordning skal tilsluttes en eller flere andre anordninger for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at den opfylder de relevante væsentlige krav, når den er tilsluttet sådanne anordninger, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

   — prøvningsrapporter og i givet fald kliniske data, jf. bilag X

   — mærkning og brugsanvisning.

4. Fabrikanten skal indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med anordningerne efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger, på baggrund af produktets art og de risici, der er forbundet med produktet. Han skal omgående underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

   i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

   ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med en anordnings karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

5. For produkter i klasse I, som markedsføres i steril tilstand, samt for produkter, som har en målefunktion, skal fabrikanten ud over bestemmelserne i dette bilag følge en af de procedurer, der omhandles i bilag IV, V eller VI. Anvendelsen af nævnte bilag samt det bemyndigede organs mellemkomst gælder udelukkende:

   — for så vidt angår produkter, som markedsføres i steril tilstand, de aspekter af fremstillingen, som tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne

   — for så vidt angår produkter, som har en målefunktion, de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med metrologiske krav.

   Punkt 6.1 i dette bilag finder anvendelse.

6. **Anvendelse på anordninger i klasse IIa**

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Når dette bilag anvendes sammen med den i bilag IV, V eller VI omhandlede procedure, udgør den i de nævnte bilag omhandlede overensstemmelseserklæring én enkelt erklæring. Hvis erklæringen bygger på nærværende bilag, garanterer og erklærer fabrikanten, at produkternes konstruktion opfylder de relevante bestemmelser i dette direktiv.

BILAG VIII

ERKLÆRING VEDRØRENDE ANORDNINGER TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet, skal for så vidt angår anordninger efter mål eller anordninger bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i punkt 2 nævnte elementer.

2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

2.1. For anordninger efter mål:

— oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning

— en bekræftelse på, at anordningen er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient, samt dennes navn

— navnet på den læge eller anden adkomstberettiget medicinalperson, som har udfærdiget anvisningen, og eventuelt navnet på de berørte sygehuse, klinikker og lignende

— anordningens særlige karakteristika som anført i den tilhørende lægeanvisning

— en bekræftelse på, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor.

2.2. For anordninger bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag X:

— oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning

— afprøvningsplanen, der navnlig skal beskrive formålet med afprøvningen samt den videnskabelige, tekniske eller medicinske begrundelse herfor, afprøvningens omfang og antallet af berørte anordninger

— den udtalelse, som den relevante etiske komité har afgivet, med en angivelse af, hvilke aspekter der behandles i udtalelsen

— navnet på den læge eller en anden adkomstberettiget medicinalperson samt den institution, der forestår afprøvningen

— en angivelse af det sted, hvor afprøvningen foretages, samt afprøvningens begyndelsestidspunkt og formodede varighed

— en bekræftelse på, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt på at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

3. Fabrikanten forpligter sig endvidere til at stille følgende dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder:

3.1. For så vidt angår anordninger efter mål, sådan dokumentation, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den dokumentation, der er nævnt i første afsnit.

3.2. For så vidt angår anordninger bestemt til klinisk afprøvning skal dokumentationen endvidere omfatte følgende:

— en generel beskrivelse af produktet

— konstruktionstegninger, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

— de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer

— resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde dette direktivs væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt

— resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, inspektioner og tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at produkterne er i overensstemmelse med den dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, første afsnit.

Fabrikanten giver tilladelse til en vurdering eller i givet fald en audit af effetiviteten af disse foranstaltninger.

4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst fem år.

BILAG IX

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. DEFINITIONER

1. **Definitioner i forbindelse med klassificeringsreglerne**

1.1. *Anvendelsestidsrum*

Midlertidig

Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mindre end 60 minutter.

Kortvarig

Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i højst 30 dage.

Langvarig

Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mere end 30 dage.

1.2. *Invasive anordninger*

Invasiv anordning

Anordning, som helt eller delvis trænger ind i legemet enten gennem en legemsåbning eller gennem legemets overflade.

Legemsåbning

Enhver naturlig åbning i legemet samt den eksterne overflade af øjeæblet eller enhver permanent kunstig åbning, f.eks. en stomi.

Kirurgisk invasive anordninger

Anordning, som trænger ind i legemet gennem legemets overflader ved hjælp af eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb.

Med henblik på dette direktiv betragtes andre anordninger end dem, der er nævnt i foregående afsnit, og som trænger ind i legemet på anden måde end gennem en eksisterende legemsåbning, som kirurgisk invasive anordninger.

Implantabel anordning

Enhver anordning, der er bestemt til:

— helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme eller

— at skulle erstatte en epiteloverflade eller øjets overflade

ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.

Som implantabel anordning betragtes endvidere enhver anordning, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst tredive dage.

1.3. *Genanvendeligt kirurgisk instrument*

Instrument, der uden at være tilsluttet en aktiv medicinsk anordning er bestemt til kirurgisk anvendelse som f.eks. til at skære, bore, save, bortmejsle, skrabe, afklemme, sammentrække, sammenhæfte og lignende, og som kan genanvendes efter at være underkastet passende procedurer.

1.4. *Aktiv medicinsk anordning*

Enhver medicinsk anordning, som for at kunne fungere er afhængig af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af det menneskelige legeme eller af tyngdekraften, og som virker ved at omsætte denne energi. En medicinsk anordning, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring af overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem en aktiv medicinsk anordning og patienten, anses ikke for at være en aktiv medicinsk anordning.

1.5. *Terapeutisk aktiv anordning*

Enhver aktiv medicinsk anordning, som anvendes enten alene eller sammen med andre medicinske anordninger til at understøtte, ændre, erstatte eller genoprette biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap.

1.6. *Aktiv anordning, der er bestemt til diagnosticering*

Enhver aktiv medicinsk anordning, som anvendes enten alene eller sammen med andre medicinske anordninger til at tilvejebringe oplysninger med henblik på detektion, diagnosticering, overvågning eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte misdannelser.

1.7. *Det centrale kredsløb*

I dette direktiv forstås ved det centrale kredsløb følgende blodårer:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Centralnervesystemet*

I dette direktiv forstås ved centralnervesystemet hjernen, hjernehinderne og rygmarven.

II. ANVENDELSESREGLER

2. **Anvendelsesregler**

2.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af anordningens formål.

2.2. Hvis en anordning er bestemt til at skulle anvendes sammen med en anden anordning, gælder klassificeringsreglerne for hver enkelt anordning for sig. Tilbehør klassificeres selvstændigt, særskilt fra den anordning, sammen med hvilken det anvendes.

2.3. Edb-programmel, som styrer en anordning eller påvirker anvendelsen af en anordning, klassificeres automatisk i samme klasse som den pågældende anordning.

2.4. Hvis en anordning ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsagelig at skulle anvendes i en specifik del af legemet, skal den behandles og klassificeres efter den specificerede anvendelse, der er mest risikofyldt.

2.5. Hvis flere regler er relevante for samme anordning, når der tages hensyn til den anvendelse, som fabrikanten har anført for den, er det de strengeste regler, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.

III. KLASSIFICERING

1. **Ikke-invasive anordninger**

1.1. *Regel 1*

Alle ikke-invasive anordninger henhører under klasse I, medmindre en af følgende regler finder anvendelse.

1.2. *Regel 2*

Alle ikke-invasive anordninger, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker eller -væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, indgift eller indførelse i kroppen, henhører under klasse IIa:

— hvis de kan tilsluttes en aktiv medicinsk anordning i klasse IIa eller en højere klasse

— hvis de er beregnet til at skulle anvendes til oplagring eller kanalisering af blod eller andre legemsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller legemsvæv

i alle andre tilfælde henhører de under klasse I.

1.3. *Regel 3*

Alle ikke-invasive anordninger, som har til formål at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af blod, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til infusion i kroppen, henhører under klasse IIb, medmindre behandlingen består i en filtrering, en centrifugering eller udveksling af luftarter eller varme, idet de i så fald henhører under klasse IIa.

1.4. *Regel 4*

Alle ikke-invasive anordninger, der kommer i kontakt med beskadiget hud

— henhører under klasse I, hvis de er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression eller til absorption af ekssudater

— henhører under klasse IIb, hvis de hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes ved sår, der går igennem dermis og kun kan heles ved sekundær revision

— henhører i alle andre tilfælde under klasse IIa, herunder anordninger, der hovedsagelig er beregnet til at regulere sårets mikromiljø.

2. **Invasive anordninger**

2.1. *Regel 5*

Alle invasive anordninger i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgiske invasive anordninger, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes en aktiv medicinsk anordning

— henhører under klasse I, hvis de er beregnet til midlertidig brug

— henhører under klasse IIa, hvis de er beregnet til kortvarig brug, medmindre de anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen, idet de i så faldt henhører under klasse I

— henhører under klasse IIb, hvis de er beregnet til langvarig brug, medmindre de anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen og ikke risikerer at blive absorberet af membrana mucosae, idet de i så fald henhører under klasse IIa.

Alle invasive anordninger i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasive anordninger, og som er beregnet til at blive tilsluttet en aktiv medicinsk anordning i klasse IIa eller en højere klasse, henhører under klasse IIa.

2.2. *Regel 6*

Alle invasive anordninger af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidig brug, henhører under klasse IIa, medmindre de:

— er specielt beregnet til at diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet de i så fald henhører under klasse III

— er genanvendelige kirurgiske instrumenter, idet de i så fald henhører under klasse I

— er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet de i så fald henhører under klasse IIb

— er beregnet til at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet de i så fald henhører under klasse IIb

— er beregnet til at indgive lægemidler ved hjælp af en tilførselsmekanisme, og indgiftsmåden kan være farlig, idet de i så fald henhører under klasse IIb.

2.3. *Regel 7*

Alle kirurgiske invasive anordninger, som er beregnet til kortvarig brug, henhører under klasse IIa, medmindre de er beregnet til:

— specielt at diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet de i så fald henhører under klasse III

— specielt at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet de i så fald henhører under klasse III

— at tilføre energi i form af ioniserende stråling, idet de i så fald henhører under klasse IIb

— at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet de i så fald henhører under klasse III

— at undergå en kemisk ændring i legemet, medmindre anordningen er anbragt i tænderne, eller til at indgive lægemidler, idet de i så fald henhører under klasse IIb.

2.4. *Regel 8*

Alle implantable anordninger og kirurgiske invasive anordninger til langvarig brug henhører under klasse IIb, medmindre de er beregnet til:

— at blive anbragt i tænderne, idet de i så fald henhører under klasse IIa

— at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet de i så fald henhører under klasse III

— at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet de i så fald henhører under klasse III

— at undergå en kemisk ændring i legemet, medmindre anordningen er anbragt i tænderne, eller til at indgive lægemidler, idet de i så fald henhører under klasse III.

3. **Supplerende regler for aktive anordninger**

3.1. *Regel 9*

Alle terapeutiske aktive anordninger, der er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, henhører under klasse IIa, medmindre deres karakteristika er af en sådan art, at de kan tilføre eller udveksle energi til eller fra det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet de i så fald henhører under klasse IIb.

Alle aktive anordninger, der er beregnet til at styre eller overvåge ydeevnen af terapeutiske aktive anordninger i klasse IIb, eller som er beregnet til direkte at påvirke disse anordningers ydeevne, henhører under klasse IIb.

3.2. *Regel 10*

Aktive anordninger, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa

— hvis de er beregnet til at afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bortset fra sådanne anordninger, som anvendes til at belyse patientens legeme ved hjælp af synligt lys

— hvis de er beregnet til at afbilde in vivo fordelingen af radiofarmaka

— hvis de er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller overvågning af vitale fysiologiske processer, medmindre de er specielt beregnet til at overvåge vitale fysiologiske parametre, hvor variationer for visse af parametrenes vedkommende, navnlig variationer i hjertefunktionen, vejrtrækningen eller centralnervesystemets aktivitet, kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, idet de i så fald henhører under klasse IIb.

Aktive anordninger, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling og beregnet til røntgendiagnostik og radioterapi, herunder anordninger, der styrer eller overvåger sådanne anordninger, eller som direkte påvirker deres ydeevne, henhører under klasse IIb.

Regel 11

Alle aktive anordninger, der er beregnet til at indgive i legemet og/eller fjerne fra legemet lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer, henhører under klasse IIa, medmindre dette foregår på en måde,

— der er potentielt farlig i betragning af arten af de anvendte stoffer, den berørte del af legemet eller anvendelsesmåden, idet de i så fald henhører under klasse IIb.

3.3. *Regel 12*

Alle andre aktive anordninger henhører under klasse I.

4. **Særlige regler**

4.1. *Regel 13*

Alle anordninger, der som en integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som anordningen har, henhører under klasse III.

4.2. *Regel 14*

Alle anordninger, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, henhører under klasse IIb, medmindre der er tale om implantable anordninger eller invasive anordninger til langvarig brug, idet de i så fald henhører under klasse III.

4.3. *Regel 15*

Alle anordninger, der er specielt beregnet til at desinficere, rengøre, skylle eller i givet fald hydratisere kontaktlinser, henhører under klasse IIb.

Alle anordninger, der er specielt beregnet til at desinficere medicinske anordninger, henhører under klasse IIa.

Denne regel finder ikke anvendelse på produkter, der er beregnet til at rense andre medicinske anordninger end kontaktlinser ved hjælp af en fysisk indsats.

4.4. *Regel 16*

Ikke-aktive anordninger, der er specielt beregnet til at registrere røntgendiagnostiske billeder, henhører under klasse IIa.

4.5. *Regel 17*

Alle anordninger, der er fremstillet af animalsk væv, som er gjort ikke-levedygtigt, eller af produkter, der hidrører herfra, henhører under klasse III, medmindre sådanne anordninger alene er beregnet til at komme i berøring med intakt hud.

5. *Regel 18*

Som undtagelse fra de øvrige regler henhører blodposer under klasse IIb.

BILAG X

KLINISK EVALUERING

1. **Almindelige bestemmelser**

1.1. Bekræftelsen på, at en anordning under normale anvendelsesforhold opfylder de krav med hensyn til karakteristika og ydeevne, som omhandles i bilag I, punkt 1 og 3, samt vurderingen af bivirkninger eller uønskede virkninger baseres som regel på kliniske data, navnlig for så vidt angår implantable anordninger og anordninger i klasse III. For at blive betragtet som fyldestgørende skal de kliniske data, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, baseres på:

1.1.1. en oversigt over relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver anordningens formål og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne oversigt, eller

1.1.2. resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger, herunder dem, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.

1.2. Samtlige data skal behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 20.

2. **Klinisk afprøvning**

2.1. *Formål*

Formålet med den kliniske afprøvning er:

— at kontrollere, at anordningens ydeevne under normale anvendelsesforhold svarer til den, der er nævnt i bilag I, punkt 3, og

— at fastslå eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger under normale anvendelsesforhold og vurdere, om de udgør en risiko sammenlignet med anordningens angivne ydeevne.

2.2. *Etiske hensyn*

Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen (World Medical Assembly) i 1964 i Helsinki, Finland, og senest ændret på sammenslutningens 41. samling i 1989 i Hongkong. Det er af afgørende betydning, at alle foranstaltninger vedrørende beskyttelsen af det enkelte menneske er i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.

2.3. *Metoder*

2.3.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående anordningen; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at resultatet er videnskabeligt gyldigt.

2.3.2. Den anordning, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.

2.3.3. De kliniske afprøvning udføres under forhold, der svarer til anordningens normale anvendelsesforhold.

2.3.4. Alle relevante forhold, herunder forhold vedrørende anordningens sikkerhed og ydeevne og anordningens virkning på patienten, undersøges.

2.3.5. Alle uønskede hændelser, jf. artikel 10, noteres omhyggeligt og indberettes til den kompetente myndighed.

2.3.6. Afprøvningen udføres i hensigtsmæssige omgivelser under en læges ansvar eller under en anden adkomstberettiget medicinalpersons ansvar, som har de fornødne kvalifikationer.

Lægen eller den adkomstberettigede medicinalperson har adgang til de tekniske og kliniske data om anordningen.

2.3.7. Den skriftlige rapport, der skal underskrives af lægen eller den adkomstberettigede medicinalperson, indeholder en kritisk vurdering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

BILAG XI

MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT VED UDPEGELSEN AF DE ORGANER, DER SKAL BEMYNDIGES

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og verifikationen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af de anordninger, som skal kontrolleres, eller være nogen af disse personers repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktionen, fremstillingen, markedsføringen eller vedligeholdelsen af de pågældende anordninger eller repræsentere de parter, der udøver disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

2. Organet og det personale, der skal foretage vurderingen og verifikationen, skal udøve denne virksomhed med den største faglige integritet og den fornødne kompetence inden for sektoren for medicinske anordninger og være uafhængig af enhver form for pression og påvirkning, navnlig af finansielt art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller på resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

   Når et bemyndiget organ overdrager specifikke arbejdsopgaver vedrørende konstatering og verifikation af faktiske forhold til en underleverandør, skal det forinden sikre sig, at underleverandøren overholder dette direktivs og navnlig dette bilags bestemmelser. Det bemyndigede organ skal kunne forelægge de nationale myndigheder alle relevante dokumenter om vurderingen af underleverandørens kvalifikationer samt om de arbejdsopgaver, som denne har udført i henhold til dette direktiv.

3. Organet skal kunne påtage sig alle de opgaver, som tildeles et sådant organ i et af bilagene II til VI, og som det er bemyndiget til at udføre, uanset om sådanne opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med vurderingen og verifikationen. Det skal ligeledes have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre de nødvendige verifikationer.

4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:

   — en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og verifikationsopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt

   — tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det foretager, og tilstrækkelig praktisk erfaring med en sådan kontrol

   — den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.

5. Det skal sikres, at det personale, som skal udføre kontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolopgaver, denne udfører, eller af kontrollens resultater.

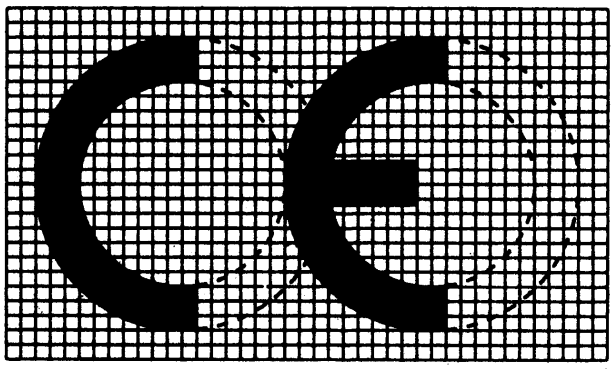
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.

7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kenskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforskrift til gennemførelse heraf.

BILAG XII

EF-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

EF-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i henhold til følgende model:



— hvis mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes

— de forskellige dele, der indgår i EF-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for små anordninger.