



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
[...] (2012) XXX draft

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning
(EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

EU:s nuvarande regelverk för medicintekniska produkter, utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, består av rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation¹ och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter², som täcker ett omfattande spektrum av produkter. I direktiv 93/42/EEG delas produkterna in i fyra riskklasser: klass I (låg risk, t.ex. plåster och glasögon), klass IIa (medellåg risk, t.ex. trakealtuber och tandfyllningsmaterial), klass IIb (medelhög risk, t.ex. röntgenapparater, benplattor och skruvar) och klass III (hög risk, t.ex. hjärtklaffar, totala höftproteser och bröstimplantat). Aktiva medicintekniska produkter för implantation (t.ex. pacemakrar och defibrillatorer) som omfattas av direktiv 90/385/EEG tillhör klass III.

De två direktiven som antogs på 1990-talet bygger på den nya metoden och syftar till att säkerställa en fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet. Medicintekniska produkter behöver inte godkännas på förhand av en myndighet, utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse utförd av en oberoende part, ett s.k. anmält organ (i fråga om mellanrisk- och högriskprodukter). Det finns ca 80 anmälda organ i Europa, som utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks, så att de kan cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Det befintliga regelverket har fungerat väl, men har också fått hård kritik, framför allt efter de franska hälsovårdsmyndigheternas upptäckt att en fransk tillverkare (*Poly Implant Prothèse*, PIP) i årtal använt industriellt i stället för medicinskt silikon för att tillverka bröstimplantat, i strid med det godkännande som utfärdats av det anmälda organet, vilket orsakat skada för tusentals kvinnor världen över.

På en inre marknad med 32 länder³ och med en ständigt pågående teknisk och vetenskaplig utveckling har det uppstått stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket undergräver direktivens huvudsyften, dvs. säkra medicintekniska produkter och fri rörlighet för dem på den inre marknaden. Dessutom finns det luckor eller oklarheter i regelverket beträffande vissa produkter (t.ex. produkter som tillverkas av icke-viåbla mänskliga vävnader och celler, och implanterbara produkter eller andra invasiva produkter för kosmetiska ändamål).

Föreliggande revidering syftar till att åtgärda detta och öka patientsäkerheten ytterligare. Det behövs ett kraftfullt, öppet och hållbart regelverk som lämpar sig för sitt syfte. Regelverket bör stödja innovation och den medicintekniska industrins konkurrenskraft, och det bör göra det möjligt att snabbt och kostnadseffektivt släppa ut innovativa medicintekniska produkter på marknaden.

Tillsammans med detta förslag antas ett förslag till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, t.ex. blodprov, som omfattas av Europaparlamentets och rådets

¹ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

² EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ EU:s medlemsstater, Eftaländerna och Turkiet.

direktiv 98/79/EG⁴. De horisontella aspekter som är gemensamma för bägge sektorerna har samordnats medan det som är specifikt för varje sektor bör regleras i separata rättsakter.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Som en förberedelse för konsekvensbedömningen av detta förslag och förslaget till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik höll kommissionen två offentliga samråd. Det första pågick den 8 maj–2 juli 2008 och det andra den 29 juni–15 september 2010. Vid båda samråden följdes de allmänna principerna och miniminormerna för kommissionens samråd med berörda parter, och man beaktade även sådana synpunkter som lämnades inom en rimlig tid efter att tidsfristen hade löpt ut. Efter analys av alla svar offentliggjorde kommissionen både en sammanfattning och de enskilda svaren på sin webbplats⁵.

De flesta som lämnade synpunkter under det offentliga samrådet 2008 (i synnerhet medlemsstaterna och industrin) ansåg att det var för tidigt att revidera direktiven. De hänvisade till Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG⁶ som ändrade direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG och som skulle genomföras senast den 21 mars 2010, men också till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter som skulle träda i kraft den 1 januari 2010. De ansåg att man borde vänta till dessa ändringar hade genomförts, så att man bättre skulle kunna bedöma behovet av ytterligare ändringar.

Samrådet 2010 handlade främst om en revidering av direktiv 98/79/EG, vilket de flesta var positiva till, som var kopplad till en allmän revidering av regelverket för medicintekniska produkter.

Under 2009, 2010 och 2011 diskuterade man regelbundet de frågor som revideringen av regelverket för medicintekniska produkter borde omfatta, vid mötena i expertgruppen för medicintekniska produkter, de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter och särskilda arbetsgrupper rörande anmälda organ, gränsdragning och klassificeringar, kliniska prövningar och utvärderingar, övervakning, marknadskontroll och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt i en tillfällig arbetsgrupp om unik produktidentifiering (UDI). Expertgruppen för medicintekniska produkter höll ett särskilt möte den 31 mars–1 april 2011 för att diskutera frågor rörande konsekvensbedömningen. Dessutom anordnade cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter och de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter den 27 april och 28 september 2011 gemensamma seminarier om det framtida regelverket för medicintekniska produkter.

Expertgruppen för medicintekniska produkter höll ytterligare ett särskilt möte den 6 och 13 februari 2012 för att diskutera frågor rörande de två lagstiftningsförslagen, på grundval av arbetsdokumenten med de ursprungliga förslagen. Skriftliga synpunkter på arbetsdokumenten beaktades för en vidareutveckling av förslagen.

Kommissionens företrädare deltog dessutom regelbundet i konferenser för att redovisa det pågående lagstiftningsarbetet och diskutera med berörda parter. Särskilda möten på hög nivå

⁴ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁵ Se http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ EUT L 247, 21.9.2007, s. 21.

ägde rum med företrädare från branschorganisationer, anmälda organ, hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

Man diskuterade också aspekter rörande ett lämpligt ramverk i samband med de förberedande diskussioner om medicintekniska produkter i framtiden (*Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector*) som kommissionen organiserade november 2009–januari 2010. Den 22 mars 2011 ordnade kommissionen tillsammans med det ungerska ordförandeskapet en högnivåkonferens om innovation inom medicinteknik, den medicintekniska industrins roll i Europas framtida hälso- och sjukvård och hur regelverket bör se ut för att kunna tillgodose framtida behov. Konferensen följdes av rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter⁷ som antogs den 6 juni 2011. I slutsatserna uppmanade rådet kommissionen att anpassa EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter till morgondagens behov för att skapa ett passande, kraftfullt, öppet och hållbart regelverk, vilket är av central betydelse för att främja utvecklingen av säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter till förmån för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i Europa.

Till följd av skandalen med bröstimplantaten antog Europaparlamentet den 14 juni 2012 en resolution om defekta silikongelfyllda bröstimplantat tillverkade av det franska företaget PIP⁸, där kommissionen återigen uppmanades att utveckla en lämplig rättslig ram för att garantera säker medicinsk teknik.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1. Tillämpningsområde och definitioner (kapitel I)

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde motsvarar i stort det sammantagna tillämpningsområdet för rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, dvs. samtliga medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Tillämpningsområdet har dessutom utökats till vissa produkter som för närvarande inte omfattas av direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG, samtidigt som vissa produkter, som i några medlemsstater har släppts ut som medicintekniska produkter, inte längre omfattas.

Följande nya produkter omfattas:

- Produkter som tillverkas av icke-viåbla mänskliga vävnader och celler eller derivat därav som har undergått väsentliga modifieringar (t.ex. sprutor som är färdigfyllda med mänskligt kollagen), om de inte omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi⁹. Förslaget omfattar inte mänskliga vävnader och celler, eller produkter som härrör från sådana vävnader och celler, som inte har undergått väsentliga modifieringar och som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler¹⁰.

⁷ EUT C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁸ Resolution av den 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)), P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/sv/texts-adopted.html>.

⁹ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

¹⁰ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- Vissa implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte har något medicinskt ändamål men som har liknande egenskaper och riskprofil som medicintekniska produkter (t.ex. kontaktlinser utan styrka och estetiska implantat).

Dessutom har det införts bestämmelser om produkter som inte omfattas av förordningen, mest för att klargöra tillämpningsområdet och på så vis harmonisera genomförandet och inte för att i någon större utsträckning ändra tillämpningsområdet för EU-lagstiftningen. Det gäller följande:

- Produkter som innehåller eller består av viabla biologiska substanser (t.ex. levande mikroorganismer).
- Livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning¹¹ (t.ex. vissa bantningspreparat). Medicintekniska produkter omfattas inte längre av förordning (EG) nr 178/2002 (t.ex. diagnostiska sonder eller kameror, även när de förs in genom munnen).

När det gäller produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt och som absorberas av eller sprids i kroppen är det svårt att dra en gräns mellan läkemedel och medicintekniska produkter. För att dessa produkter ska vara säkra oavsett klassificering tillhör produkter som omfattas av definitionen av medicinteknisk produkt den högsta riskklassen och bör uppfylla kraven i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹².

För att hjälpa medlemsstaterna och kommissionen att avgöra produkternas rättsliga status får kommissionen, i enlighet med sina interna regler¹³, inrätta en grupp av experter från olika områden (t.ex. medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter och biocider).

Avsnitten med definitioner har utökats väsentligt, och definitionerna på området för medicintekniska produkter har anpassats till vedertagen europeisk och internationell praxis, t.ex. den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter¹⁴ och vägledningsdokumenten från arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (GHTF)¹⁵.

3.2. Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, rekonditionering, CE-märkning och fri rörlighet (kapitel II)

Detta kapitel innehåller bestämmelser som är typiska för produktlagstiftning på den inre marknaden och där anges de ekonomiska aktörernas skyldigheter (tillverkare, auktoriserade representanter för tillverkare utanför EU, importörer och distributörer). Man har infört gemensamma tekniska specifikationer, som har visat sig användbara i samband med direktiv

¹¹ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹² EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹³ Meddelande från kommissionens ordförande, 10.11.2010, *Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers*, K(2010) 7649 slutlig.

¹⁴ Består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30) och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>.

98/79/EG, för medicintekniska produkter i ett vidare perspektiv för att kommissionen ska kunna precisera de allmänna kraven på säkerhet och prestanda (i bilaga I) och kraven på klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (i bilaga XIII). Sådana krav ger dock tillverkarna möjlighet att anta andra lösningar som är åtminstone likvärdiga med specifikationerna i fråga om säkerhet och prestanda.

Tillverkarnas lagstadgade skyldigheter står i proportion till riskklassen för deras produkter. Det innebär t.ex. att alla tillverkare visserligen bör ha ett kvalitetsledningssystem som säkerställer att deras produkter fortlöpande uppfyller kraven i regelverket, men de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet är mer långtgående för tillverkare av högriskprodukter än för tillverkare av lågriskprodukter. Tillverkare av medicintekniska produkter för en enskild patient, s.k. specialanpassade produkter, måste se till att deras produkter är säkra och fungerar som avsett, men regleringsbördan är mindre betungande.

Genom den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse, som ska upprättas för produkter som släpps ut på marknaden, visar tillverkaren att de rättsliga kraven är uppfyllda. I bilagorna II och III anges vad de minst måste innehålla.

Följande begrepp är också nya på området för medicintekniska produkter:

- Det har införts krav på att det i tillverkarens organisation bör finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna följs. Liknande krav finns i EU-lagstiftningen om läkemedel och i vissa medlemsstaters lagstiftning som införlivar direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG.
- När det gäller parallell handel har villkoren för företag som märker om och/eller paketerar om medicintekniska produkter klargjorts, eftersom de olika medlemsstaterna på avsevärt olika sätt tillämpar principen om fri rörlighet för varor och i flera fall i praktiken förbjuder denna praxis.
- Patienter med implantat bör få viktig information om implantatet som gör det möjligt att identifiera det och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.
- Enligt artikel 12a i direktiv 93/42/EEG, som infördes genom direktiv 2007/47/EG, ska kommissionen lägga fram en rapport om rekonditionering av medicintekniska produkter och i förekommande fall överlämna ett lagförslag. På grundval av de resultat som kommissionen presenterade i en rapport av den 27 augusti 2010¹⁶, där yttrandet av den 15 april 2010 från vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) beaktades, innehåller förslaget stränga regler för rekonditionering av engångsprodukter i syfte att garantera en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet och för att skapa tydliga villkor för denna rekonditionering. Rekonditionering av engångsprodukter betraktas som tillverkning av nya produkter och den som rekonditionerar en produkt har samma skyldigheter som en tillverkare. Rekonditionering av engångsprodukter för kritisk användning (dvs. produkter som är avsedda för kirurgiskt invasiva ingrepp) bör i allmänhet förbjudas. Eftersom vissa

¹⁶ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen, i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG, KOM(2010) 443 slutlig.

medlemsstater anser att rekonditionering av engångsprodukter kan innebära säkerhetsproblem har de rätt att behålla eller införa generellt förbud mot rekonditionering av engångsprodukter, överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering och tillhandahållande på deras marknad av rekonditionerade engångsprodukter.

3.3. Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda samt Eudamed (kapitel III)

I detta kapitel behandlas en av det nuvarande systemets största brister: bristande öppenhet och insyn. Kapitlet innehåller följande:

- Krav på att ekonomiska aktörer ska kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat en produkt till.
- Krav på att tillverkarna förser produkterna med en unik produktidentifiering (UDI) så att de kan spåras. UDI-systemet kommer att genomföras successivt och i proportion till produkternas riskklass.
- Krav på att tillverkare/auktoriserade representanter och importörer och produkterna som de släpper ut på EU-marknaden ska registreras i en central EU-databas.
- Skyldighet för tillverkare av högriskprodukter att offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda och de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.
- Vidareutveckling av den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed), inrättad genom kommissionens beslut 2010/227/EU¹⁷, som kommer att innehålla integrerade elektroniska system om ett europeiskt UDI, om registrering av produkter, ekonomiska aktörer och intyg utfärdade av anmälda organ, om kliniska prövningar, om övervakning och om marknadskontroll. En stor del av informationen i Eudamed kommer att vara tillgänglig för allmänheten i enlighet med de bestämmelser som gäller varje enskilt system.

Genom upprättandet av en central databas för registrering säkerställs en hög grad av öppenhet och insyn, samtidigt som man blir av med de senare årens olika nationella registreringskrav som i hög grad har ökat de ekonomiska aktörernas kostnader för att följa regelverket. Det kommer därför också att bidra till minskade administrativa bördor för tillverkarna.

3.4. Anmälda organ (kapitel IV)

Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet, som på senare år har kritiserats hårt p.g.a. de stora skillnaderna vad gäller dels utseende och övervakning av anmälda organ, dels kvalitet och djup hos de bedömningar av överensstämmelse som organen gör, särskilt deras bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering.

¹⁷ EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

I linje med den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter fastställs det i förslaget vilka krav som ställs på nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ. De enskilda medlemsstaterna får det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmälda organ, på grundval av strängare och detaljerade kriterier enligt bilaga VI. Förslaget bygger således på befintliga strukturer som redan finns i de flesta medlemsstater i stället för att flytta upp ansvaret på unionsnivå, något som skulle ha kunnat skapa problem med avseende på subsidiaritetsprincipen. Men alla nya utseenden och, med jämna mellanrum, övervakningen av anmälda organ är underställda gemensamma bedömningar som görs av experter från andra medlemsstater och kommissionen, varigenom man säkerställer en effektiv kontroll på unionsnivå.

Samtidigt kommer de anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna att stärkas väsentligt, även deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda inspektioner och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter. Enligt förslaget ska den personal hos det anmälda organet som bedömer medicintekniska produkter bytas ut med lämpliga mellanrum, så att man får en rimlig balans mellan den kunskap och erfarenhet som krävs för att göra noggranna bedömningar och behovet av att garantera en fortsatt objektiv och neutral hållning till den tillverkare som är föremål för dessa bedömningar.

3.5. Klassificering och bedömning av överensstämmelse (kapitel V)

Förslaget avviker inte från vedertagen europeisk och internationell praxis att dela in medicintekniska produkter i fyra klasser med hänsyn till de potentiella riskerna med produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sätt. Klassificeringsreglerna (i bilaga VII) har anpassats till den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från övervakning och marknadskontroll. Exempelvis har afaresmaskiner flyttats från klass IIb till klass III till följd av tillbud som drabbat blodplasmagivare och på begäran av Frankrike. Aktiva medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör har klassificerats i den högsta riskklassen (klass III) för att man ska kunna upprätthålla den säkerhetsnivå som anges i direktiv 90/385/EEG.

En medicinteknisk produkts klassificering avgör vilket förfarande som ska tillämpas för bedömningen av överensstämmelse, där förslaget följer de allmänna linjerna i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. Tillverkarna kan själva ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. Men i fråga om produkter i klass I som har en mätfunktion eller säljs i sterilt skick måste ett anmält organ kontrollera de aspekter som rör mätfunktionen eller steriliseringsprocessen. När det gäller produkter i klasserna IIa, IIb och III måste ett anmält organ delta i lämplig utsträckning i förhållande till riskklass. När det gäller produkter i klass III måste konstruktion eller produkttyp och kvalitetsledningssystemet uttryckligen ha godkänts innan de får släppas ut på marknaden. I fråga om produkter i klasserna IIa och IIb kontrollerar det anmälda organet kvalitetsledningssystemet och, för ett representativt urval, den tekniska dokumentationen. Efter den ursprungliga certifieringen måste de anmälda organen regelbundet utvärdera bedömningarna efter utsläppandet på marknaden.

I bilagorna VIII–X anges de olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse där det anmälda organet granskar tillverkarens kvalitetsledningssystem, kontrollerar den tekniska dokumentationen, granskar konstruktionsunderlaget eller godkänner produkttypen. De har skärpts och gjorts enhetligare. Genom förslaget får de anmälda organen större befogenheter och ökat ansvar, och reglerna preciseras för de anmälda organens bedömning, både före och efter utsläppandet på marknaden (t.ex. vilken dokumentation som ska lämnas, granskningens

omfattning, oanmälda inspektioner samt stickprov) så att villkoren blir lika för alla och att inte några anmälda organ är för överseende vid bedömningen. Tillverkare av specialanpassade produkter omfattas även i framtiden av ett särskilt förfarande (enligt bilaga XI) utan deltagande av något anmält organ.

Genom förslaget blir dessutom anmälda organ skyldiga att underrätta en expertkommitté (se 3.8) om nya ansökningar om bedömning av överensstämmelse för högriskprodukter. Om det föreligger vetenskapligt giltiga skäl kommer expertkommittén att ha befogenhet att begära en preliminär bedömning av det anmälda organet som kommittén kan lämna synpunkter på inom 60 dagar¹⁸, innan det anmälda organet kan utfärda ett intyg. Denna granskningsmekanism ger myndigheterna befogenhet att på nytt gå igenom enskilda bedömningar och lägga fram sina synpunkter innan en produkt släpps ut på marknaden. Ett liknande förfarande tillämpas redan för medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader från djur (kommissionens direktiv 2003/32/EG¹⁹). Det bör i huvudsak användas i undantagsfall och bör bygga på klara och tydliga kriterier.

3.6. Klinisk utvärdering och kliniska prövningar (kapitel VI)

Detta kapitel bygger på den nuvarande bilaga X i direktiv 93/42/EEG och innehåller tillverkarnas huvudsakliga skyldigheter avseende den kliniska utvärdering som krävs för att styrka produkternas säkerhet och prestanda. Mer detaljerade krav anges i bilaga XIII som behandlar klinisk utvärdering före utsläppandet på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som tillsammans bildar en kontinuerlig process under en medicinteknisk produkts livslängd.

Dessutom vidareutvecklas processen för att utföra kliniska prövningar som för närvarande beskrivs i allmänna ordalag i artikel 15 i direktiv 93/42/EEG. Till att börja med införs begreppet sponsor och anpassas till definitionen i kommissionens nya förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG²⁰.

Sponsorn kan vara tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant eller någon annan organisation, i praktiken ofta en organisation som kontrakterats för forskning och som utför kliniska prövningar för tillverkarens räkning. Förslagets tillämpningsområde är dock begränsat till kliniska prövningar som utförs för lagstiftningsändamål, dvs. för att få eller bekräfta ett myndighetstillstånd att släppa ut produkten på marknaden. Icke-kommersiella kliniska prövningar som inte har ett rättsligt föreskrivet syfte omfattas inte av denna förordning.

I enlighet med internationellt vedertagna etiska principer måste varje klinisk prövning registreras i ett allmänt tillgängligt elektroniskt system som kommissionen ska inrätta. För att garantera synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för kliniska prövningar av medicintekniska produkter vara kompatibelt med den framtida EU-

¹⁸ I enlighet med artikel 3.3 i rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1182/71 av den 3 juni 1971 om regler för bestämning av perioder, datum och frister (EGT L 124, 8.6.1971, s. 1) avser angivelserna av antalet dagar i denna förordning kalenderdagar.

¹⁹ EUT L 105, 26.4.2003, s. 18. Detta direktiv kommer att ersättas av kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3), som börjar tillämpas den 29 augusti 2013.

²⁰ KOM(2012) 369.

databas som ska upprättas i enlighet med den kommande förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Innan en klinisk prövning påbörjas måste sponsorn lämna in en ansökan för att bekräfta att det inte finns några hälso- eller säkerhetsrelaterade eller etiska hinder för en prövning. Sponsorerna kommer att kunna genomföra kliniska prövningar i mer än en medlemsstat: i framtiden kan de lämna in en enda ansökan via det elektroniska system som kommissionen ska upprätta. Följaktligen kommer hälso- och säkerhetsaspekter avseende prövningsprodukten att bedömas av de berörda medlemsstaterna under ledning av en samordnande medlemsstat. Bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter (t.ex. ansvar, provarnas och prövningsställets lämplighet samt informerat samtycke) kommer dock att behöva utföras av varje berörd medlemsstat, som har det yttersta ansvaret för att besluta om den kliniska prövningen får genomföras på dess territorium. I linje med kommissionens ovannämnda förslag till förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel överlåter också föreliggande förslag till medlemsstaterna att själva besluta om hur tillståndsförfarandet för kliniska prövningar ska organiseras på nationell nivå. Med andra ord avlägsnar sig förslaget från det lagstadgade kravet på två skilda organ, dvs. en nationell behörig myndighet och en etisk kommitté.

3.7. Övervakning och marknadskontroll (kapitel VII)

Ett väl fungerande övervakningssystem utgör stommen i ett kraftfullt regelverk i denna sektor, eftersom komplikationer med medicintekniska produkter som ska implanteras eller fungera i många år, kanske flera årtionden, ibland upptäcks först efter en tid. Den viktigaste förbättringen som förslaget innebär är att det införs en EU-portal dit tillverkarna måste rapportera allvarliga tillbud och korrigerande åtgärder som de har vidtagit för att tillbudet inte ska upprepas. Informationen kommer automatiskt att vidarebefordras till de berörda nationella myndigheterna. Om samma eller liknande tillbud har inträffat, eller om en korrigerande åtgärd måste vidtas, i mer än en medlemsstat kommer en samordnande myndighet att leda en samordnad analys av fallet. Tyngdpunkten ligger på arbetsdelning och utbyte av expertis för att undvika onödigt dubbelarbete.

I fråga om marknadskontroll syftar förslaget främst till att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

3.8. Styrelseformer (kapitlen VIII och IX)

Medlemsstaterna kommer att ansvara för genomförandet av den framtida förordningen. En expertkommitté (samordningsgruppen för medicintekniska produkter) kommer att få i uppgift att se till att genomförande och praxis harmoniseras. Medlemmarna kommer att utses av medlemsstaterna på grundval av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och kommissionen blir ordförande. Med hjälp av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper kommer man att kunna inrätta ett forum för diskussioner med berörda parter. Förslaget skapar den rättsliga grunden för att kommissionen i framtiden ska kunna utse referenslaboratorier i EU för specifika risker eller specifik teknik. Systemet med referenslaboratorier har visat sig fungera väl inom livsmedelssektorn,

När det gäller förvaltning på EU-nivå konstaterades det i konsekvensbedömningen att de bästa alternativen antingen är att ge Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvar också för medicintekniska produkter eller att låta kommissionen förvalta regelverket för

medicintekniska produkter. Med hänsyn till de berörda parterna, även många medlemsstaters, önskemål ger förslaget kommissionen i uppdrag att tillhandahålla tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

3.9. Slutbestämmelser (kapitel X)

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av förordningen eller anta delegerade akter som komplettering till det medicintekniska regelverket över tid.

Genom detta förslag ändras även annan unionslagstiftning där det finns kopplingar till medicintekniska produkter. När det gäller kombinationsprodukter (läkemedel/medicintekniska produkter) som regleras av direktiv 2001/83/EG ställs det redan i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG krav på att den medicintekniska delen ska uppfylla de tillämpliga väsentliga kraven i det medicintekniska regelverket. Att detta krav uppfylls kontrolleras dock inte för närvarande i godkännandeprocessen för medicintekniska produkter. Bilaga I till direktiv 2001/83/EG, där det fastställs vad som ska ingå i ansökan om godkännande för försäljning, ändras därför så att sökanden måste styrka (t.ex. med en EU-försäkran om överensstämmelse eller ett intyg från ett anmält organ) att den medicintekniska delen uppfyller de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda i den framtida förordningen om medicintekniska produkter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter²¹ ändras så att kommissionen ges befogenhet att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för kosmetisk produkt eller inte. Denna möjlighet finns redan i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och behålls i föreliggande förslag. Den finns också i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter²². Detta kommer att göra det lättare att anta EU-övergripande beslut om gränsfall där en produkts rättsliga status behöver klargöras.

Förordning (EG) nr 178/2002 ändras så att den inte längre omfattar medicintekniska produkter (se 3.1).

Den nya förordningen börjar gälla tre år efter att den trätt i kraft, så att tillverkare, anmälda organ och medlemsstaterna hinner anpassa sig till de nya kraven. Kommissionen behöver tid för att upprätta en it-infrastruktur och vidta de organisatoriska åtgärder som krävs för att det nya regelverket ska fungera. Strax efter förordningens ikraftträdande måste anmälda organ utses i enlighet med de nya kraven och processerna, för att säkerställa att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya reglerna när förordningen ska börja tillämpas, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter på marknaden. Det fastställs särskilda övergångsbestämmelser för registrering av medicintekniska produkter, berörda ekonomiska aktörer och intyg från anmälda organ, för att underlätta övergången från nationella registreringskrav till krav på central registrering på EU-nivå.

Den framtida förordningen ersätter och upphäver rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

²¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

²² EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

3.10. Unionens befogenheter, subsidiaritetsprincipen och rättslig form

Den rättsliga grunden för förslaget är artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Genom Lissabonfördragets ikraftträdande har den rättsliga grunden för en välfungerande inre marknad, som var grund för de nuvarande medicintekniska direktiven, kompletterats av en särskild rättslig grund för stränga krav på medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet. Vid regleringen av medicintekniska produkter utövar unionen sin delade befogenhet i enlighet med artikel 4.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Enligt de nuvarande medicintekniska direktiven har CE-märkta produkter i princip fri rörlighet i EU. Den föreslagna revideringen av de befintliga direktiven som beaktar de ändringar som införts genom Lissabonfördraget i fråga om folkhälsa kan endast uppnås på unionsnivå. Detta är nödvändigt för att förbättra hälsoskyddet för alla patienter och användare i unionen och för att hindra medlemsstaterna från att anta olika produktbestämmelser som kan leda till att den inre marknaden splittras ännu mer. Genom harmoniserade bestämmelser och förfaranden kan tillverkarna, särskilt små- och medelstora företag som utgör mer än 80 % av sektorn, minska de kostnader som beror på skillnader i de nationella bestämmelserna, samtidigt som hela unionen har samma höga säkerhetsskydd. I enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Förslaget är en förordning. En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som på ett enhetligt sätt och vid samma tidpunkt ska tillämpas i hela unionen. Medlemsstaternas varierande införlivanden av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG har lett till olika hälso- och skyddsnivåer och skapat hinder för den inre marknaden som endast kan undvikas med en förordning. Det innebär också en avsevärd förenkling om de nationella införlivandeåtgärderna ersätts, eftersom de ekonomiska aktörerna då kan bedriva sin verksamhet på grundval av ett enda regelverk, i stället för det nuvarande lapptäcket av 27 nationella regelverk.

Att man har valt en förordning innebär dock inte att besluten ska fattas centralt. Medlemsstaterna har kvar sina befogenheter att genomföra de harmoniserade reglerna, t.ex. när det gäller tillstånd för kliniska prövningar, anmälda organs utseende, bedömning av olyckor och tillbud, marknadskontroll och verkställighetsåtgärder (t.ex. påföljder).

3.11. De grundläggande rättigheterna

I linje med EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna är syftet med detta förslag att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa (artikel 35 i stadgan) och ett högt konsumentskydd (artikel 38) genom att se till att de medicintekniska produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden är säkra. Förslaget påverkar de ekonomiska aktörernas frihet att bedriva verksamhet (artikel 16) men de skyldigheter som åläggs de medicintekniska produkternas tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer är nödvändiga för att man ska kunna garantera att produkterna är säkra.

Förslaget innehåller garantier för skydd av personuppgifter. När det gäller medicinsk forskning ställs det i förslaget krav på att kliniska prövningar där människor ingår ska utföras med respekt för människans värdighet, de berörda personernas rätt till fysisk och mental integritet och principen om fritt och informerat samtycke, i enlighet med artiklarna 1, 3.1 och 3.2 a i stadgan.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har följande budgetkonsekvenser:

- Kostnader för vidareutveckling av Eudamed-databasen (engångskostnader och upprätthållande).
- Kommissionens personal ska organisera och delta i gemensamma bedömningar av anmälda organ.
- Kostnader för nationella bedömares deltagande i de gemensamma bedömningarna av anmälda organ i enlighet med kommissionens bestämmelser om ersättning för experternas utgifter.
- Kommissionens personal ska lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter, dess arbetsgrupper och de samordnande medlemsstaterna när det gäller kliniska prövningar och övervakning.
- Kommissionens personal ska förvalta och vidareutveckla EU:s regelverk för medicintekniska produkter (denna förordnings tillämpning och utarbetande av delegerade akter/genomförandeakter) samt hjälpa medlemsstaterna att säkerställa ett effektivt och ändamålsenligt genomförande.
- Kostnader för att organisera möten i samordningsgruppen för medicintekniska produkter, i dess arbetsgrupper och i den kommitté som inrättats genom förordning (EU) nr 182/2011, inbegripet ersättning till ledamöterna, för att säkerställa omfattande samordning mellan medlemsstaterna.
- Kostnader för att inrätta och hantera granskningsmekanismen med avseende på de anmälda organens bedömning av överensstämmelse för högriskprodukter, inklusive teknisk infrastruktur för datautbyte.
- Kostnader för att driva EU:s referenslaboratorier när de har utsetts.
- Kostnader för att delta i internationellt regleringssamarbete.

Närmare uppgifter om kostnaderna finns i finansieringsöversikten. En utförlig diskussion om kostnaderna finns i rapporten från konsekvensbedömningen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²³,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²⁴,

efter att ha hört Europeiska datatillsynsmannen²⁵,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation²⁶ och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter²⁷ utgör unionens regelverk för alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa direktiv behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.

²³ EUT C [...], [...], s. [...].

²⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

²⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

²⁶ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

²⁷ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller medicintekniska produkters säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa medicintekniska produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid kliniska provningar är tillförlitliga och robusta och att säkerheten skyddas för de försökspersoner som deltar i en klinisk provning.
- (3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kliniska provningar och klinisk utvärdering, övervakning och marknadskontroll bör stärkas avsevärt, och för att hälsa och säkerhet ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter.
- (4) De internationella riktlinjer som utarbetats om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och det internationella forumet IMDRF (*International Medical Devices Regulators Forum*) som bildats på GHTF:s initiativ, bör i möjligaste mån beaktas så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser särskilt om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringskriterier, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk evidens och på detta sätt bidra till ett högt globalt säkerhetsskydd och underlätta handeln.
- (5) Aktiva medicintekniska produkter för implantation, som omfattas av direktiv 90/385/EEG, och andra medicintekniska produkter, som omfattas av direktiv 93/42/EEG, har av historiska skäl reglerats i två separata rättsakter. I förenklingssyfte bör de två direktiven, som har ändrats flera gånger, ersättas med en enda rättsakt som gäller alla medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (6) En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna något utrymme för olika tolkningar i samband med införlivandet. Genom en förordning säkerställs det också att lagkraven införs samtidigt i hela unionen.
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan unionslagstiftning om harmonisering som gäller sådana produkter som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, kosmetiska produkter och livsmedel. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som

gäller livsmedelssäkerhet²⁸ bör därför ändras så att det inte längre gäller medicintekniska produkter.

- (8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. Vid behov kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt. Eftersom det i vissa fall är svårt att skilja på en medicinteknisk produkt och en kosmetisk produkt bör möjligheten att på EU-nivå fatta beslut om en produkts rättsliga status införas i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter²⁹.
- (9) Produkter som kombinerar ett läkemedel eller en substans med en medicinteknisk produkt omfattas antingen av denna förordning eller av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³⁰. Det bör säkerställas att de två rättsakterna samverkar på lämpligt sätt i fråga om samråd under bedömningar före utsläppandet på marknaden och utbyte av information om olyckor och tillbud med kombinationsprodukter. I fråga om läkemedel som innehåller en del som utgörs av en medicinteknisk produkt bör det i samband med godkännande för försäljning kontrolleras att denna del uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda. Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.
- (10) Unionslagstiftningen innehåller luckor när det gäller vissa produkter som tillverkas av icke-viabla mänskliga vävnader och celler som har undergått väsentliga modifieringar och inte omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004³¹. Även om donation, tillvaratagande och kontroll av sådana vävnader eller celler från människa som används vid tillverkning av produkter även i fortsättningen bör omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler³², bör den färdiga produkten omfattas av föreliggande förordning. Mänskliga vävnader och celler som inte har undergått väsentliga modifieringar, t.ex. demineraliserad benmatrix från människa och produkter som härrör från sådana vävnader och celler, bör inte omfattas av denna förordning.
- (11) Vissa implantat och andra invasiva produkter som enligt tillverkaren endast har estetiska eller andra icke-medicinska ändamål men som liknar medicintekniska produkter i fråga om funktion och riskprofil bör omfattas av denna förordning.
- (12) Liksom när det gäller produkter som innehåller viabla vävnader eller celler från människa eller djur, vilka uttryckligen inte omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och således inte av denna förordning, bör det klargöras att produkter som innehåller levande biologiska substanser av annat ursprung inte heller omfattas av denna förordning.

²⁸ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

²⁹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

³⁰ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

³¹ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

³² EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (13) Det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna och fördelarna med användning av nanomaterial i medicintekniska produkter. För att kunna säkerställa en hög hälsolivå, fri rörlighet för varor och rättslig säkerhet för tillverkare är det nödvändigt att införa en enhetlig definition av nanomaterial på grundval av kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial³³, med den flexibilitet som krävs för att anpassa denna definition till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och senare lagstiftning inom unionen och internationellt. I samband med konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter bör tillverkarna iaktta särskild försiktighet vid användning av nanopartiklar som kan avges till människokroppen, och dessa produkter bör undergå det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- (14) De aspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG³⁴ och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG³⁵ är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till dessa direktiv.
- (15) Denna förordning bör innehålla krav för konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter som utsänder joniserande strålning utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning³⁶ eller av rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom³⁷, vilka eftersträvar andra mål.
- (16) Det bör klargöras att kraven i denna förordning också gäller de länder som har slutit internationella avtal med unionen vilka ger dem samma status som medlemsstaterna vid tillämpningen av denna förordning, vilket för närvarande är fallet med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet³⁸, avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse³⁹ och avtalet av den 12 september 1963 om upprättande av en associering mellan Europeiska ekonomiska gemenskapen och Turkiet⁴⁰.
- (17) Det bör klargöras att medicintekniska produkter som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets

³³ EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

³⁴ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.

³⁵ EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

³⁶ EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

³⁷ EGT L 180, 9.7.1997, s. 22.

³⁸ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

³⁹ EGT L 114, 30.4.2002, s. 369.

⁴⁰ EGT 217, 29.12.1964, s. 3687.

tjänster⁴¹ och produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning senast när produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahålls i unionen.

- (18) De allmänna kraven på säkerhet och prestanda bör anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, t.ex. för programvara som enligt tillverkaren särskild är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen för en medicinteknisk produkt.
- (19) För att bekräfta den betydelse standardiseringen har på det medicintekniska området bör det anses vara styrkt att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, om tillverkarna uppfyller kraven i harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [...] om europeisk standardisering⁴².
- (20) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁴³ kan kommissionen anta gemensamma tekniska specifikationer för specifika kategorier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. På områden där harmoniserade standarder saknas eller är otillräckliga bör kommissionen ges befogenhet att fastställa tekniska specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och kraven på klinisk utvärdering och/eller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
- (21) Definitionerna på området medicintekniska produkter, t.ex. beträffande ekonomiska aktörer, kliniska provningar och övervakning, bör anpassas till etablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå för att uppnå ett tydligare rättsläge.
- (22) Bestämmelserna om medicintekniska produkter bör i tillämpliga fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93⁴⁴ och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG⁴⁵.
- (23) De bestämmelser om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av denna förordning, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (24) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå lagstiftningskraven och därmed följa dem i större utsträckning bör det tydligt framgå vilka allmänna skyldigheter de olika

⁴¹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

⁴² EUT L [...], [...], s. [...].

⁴³ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴⁵ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

ekonomiska aktörerna har, inklusive importörer och distributörer enligt den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, utan att det påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.

- (25) För att rättsläget ska bli tydligare bör flera av tillverkarens skyldigheter, t.ex. klinisk utvärdering eller tillbudsrapportering, som endast angavs i bilagorna till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG införas i denna förordnings artikeldel.
- (26) För att säkerställa att medicintekniska produkter som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av dem beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som står i proportion till riskklassen och typen av medicinteknisk produkt.
- (27) Garantier måste skapas för att den person inom tillverkarens organisation som ska svara för övervakningen och kontrollen av tillverkningen av medicintekniska produkter uppfyller vissa minimikrav på kompetens.
- (28) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna, som är etablerade i unionen, en central roll som garanter för att dessa tillverkares medicintekniska produkter uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner i unionen. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt från tillverkaren där det t.ex. anges att den auktoriserade representanten får lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse, rapportera händelser i systemet för övervakning eller registrera produkter som släppts ut på unionsmarknaden. Fullmakten bör ge den auktoriserade representanten befogenhet att fullgöra vissa angivna uppgifter. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav de måste uppfylla, inklusive kravet på att de ska förfoga över en person som uppfyller vissa minimikrav på kompetens som bör motsvara kraven på en auktoriserad representant men som, med avseende på dennes uppgifter, också kan uppfyllas av en juridiskt utbildad person.
- (29) För att det ska råda klarhet om rättsläget i fråga om de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en medicinteknisk produkt.
- (30) Parallell handel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med förbehåll för de restriktioner av hälso- och säkerhetsskäl och det skydd för immateriella rättigheter som anges i artikel 36 i fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur denna princip ska tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av EG-domstolens rättspraxis⁴⁶ på andra relevanta områden och befintlig praxis på det medicintekniska området.
- (31) Både vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR), som inrättats genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö och om

⁴⁶

Domstolens dom av den 28 juli 2011 i de förenade målen C-400/09 och C-207/10.

upphävande av beslut 2004/210/EG⁴⁷, i sitt vetenskapliga yttrande av den 15 april 2010 över säkerheten hos rekonditionerade medicintekniska produkter för engångsbruk, och kommissionen, i sin rapport av den 27 augusti 2010 till Europaparlamentet och rådet om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG⁴⁸, har konstaterat att rekonditionering av medicintekniska engångsprodukter behöver regleras för att en hög skyddsnivå ska garanteras i fråga om hälsa och säkerhet samtidigt som tydliga villkor skapas för denna rekonditionering. När en engångsprodukt rekonditioneras ändras dess avsedda ändamål och den som rekonditionerar produkten bör därför anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten.

- (32) Patienter med implantat bör få viktig information om implantatet som gör det möjligt att identifiera det och innehåller nödvändiga varningar eller de försiktighetsåtgärder som måste vidtas, t.ex. upplysningar om huruvida implantatet är kompatibelt med vissa produkter för diagnostik eller skannrar som används vid säkerhetskontroller.
- (33) De medicintekniska produkterna bör som en allmän regel vara försedda med CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
- (34) Medicintekniska produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkterna på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköpspolitik och lagerhantering.
- (35) Öppenhet och ökad information behövs för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.
- (36) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter på marknaden och berörda ekonomiska aktörer, intyg, kliniska prövningar, övervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter,

⁴⁷ EUT L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁴⁸ KOM(2010) 443 slutlig.

som inrättats genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)⁴⁹.

- (37) Eudameds elektroniska system rörande produkter på marknaden, de relevanta ekonomiska aktörerna och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet rörande kliniska prövningar bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och, i det fallet, att rapportera allvarliga negativa händelser. Genom det elektroniska systemet för övervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de nationella behöriga myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknads kontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.
- (38) När det gäller data som samlats in och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁵⁰ tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna, under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁵¹ innehåller bestämmelser om den behandling av personuppgifter som kommissionen utför inom ramen för denna förordning och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen. I enlighet med artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (39) I fråga om medicintekniska högriskprodukter bör tillverkarna göra en sammanfattning av viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (40) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.
- (41) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda inspektioner och utföra fysiska tester eller laborietester av medicintekniska produkter för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (42) Beträffande medicintekniska högriskprodukter bör myndigheterna i ett tidigt skede informeras om produkter som genomgår bedömning för överensstämmelse och få rätt att av vetenskapligt giltiga skäl granska de anmälda organens preliminära bedömning,

⁴⁹ EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

⁵⁰ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁵¹ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

särskilt när det gäller nya produkter, produkter som tillverkas med ny teknik, produkter som tillhör en kategori där de allvarliga tillbuden har ökat eller produkter där man konstaterat stora skillnader mellan olika anmälda organs bedömningar av i stort sett likadana produkter. Den process som föreskrivs i denna förordning hindrar inte en tillverkare från att frivilligt informera en behörig myndighet om sin avsikt att lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse för en medicinteknisk högriskprodukt innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

- (43) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att även fortsättningsvis dela in de medicintekniska produkterna i fyra klasser, i enlighet med internationell praxis. Klassificeringsreglerna, som grundar sig på människokroppens sårbarhet, med beaktande av de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningsätt, måste anpassas till den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från övervakning och marknadskontroll. För att man ska kunna upprätthålla samma säkerhetsnivå som den som anges i direktiv 90/385/EEG bör aktiva medicintekniska produkter för implantation och deras tillbehör tillhöra den högsta riskklassen.
- (44) Tillverkarna bör som en allmän regel själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. När det gäller medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III bör det vara obligatoriskt att ett anmält organ deltar i lämplig utsträckning. När det gäller produkter i klass III bör konstruktion och tillverkning uttryckligen ha godkänts innan de får släppas ut på marknaden.
- (45) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör förenklas och rationaliseras, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna så att villkoren blir lika för alla.
- (46) För att säkerställa en hög nivå på säkerhet och prestanda bör det styrkas att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda med hjälp av kliniska data som, i fråga om medicintekniska produkter i klass III och aktiva medicintekniska produkter för implantation, som en allmän regel bör komma från kliniska prövningar som genomförs under ansvar av en sponsor som kan vara tillverkaren eller någon annan juridisk eller fysisk person som åtar sig ansvaret för den kliniska prövningen.
- (47) Reglerna om kliniska prövningar bör vara i linje med viktiga internationella riktlinjer på området, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och den senaste versionen (från 2008) av världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, för att man ska vara säker på att kliniska prövningar som genomförs i unionen godtas i andra delar av världen och att kliniska prövningar utanför unionen som genomförs i enlighet med internationella riktlinjer kan godtas enligt denna förordning.
- (48) Det bör inrättas ett elektroniskt system på unionsnivå för att säkerställa att varje klinisk prövning registreras i en allmänt tillgänglig databas. För att skydda rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna bör personuppgifter om de försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen inte registreras i det elektroniska systemet. För att garantera synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet

för kliniska provningar av medicintekniska produkter vara kompatibelt med den EU-databas som ska inrättas för kliniska provningar av humanläkemedel.

- (49) Sponsorer för kliniska provningar som ska genomföras i mer än en medlemsstat bör ges möjlighet att lämna in en enda ansökan för att undvika betungande administration. Inlämning av en enda ansökan bör underlätta den samordning mellan medlemsstaterna som sker under en samordnande medlemsstats ledning för att möjliggöra resursdelning och säkerställa enhetliga bedömningar av hälso- och säkerhetsaspekterna avseende provningsprodukter och av den vetenskapliga utformningen av kliniska provningar som genomförs i flera medlemsstater. Denna samordning av bedömningarna bör dock inte omfatta bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter på kliniska provningar, såsom informerat samtycke. Varje medlemsstat bör ha det yttersta ansvaret för att besluta om den kliniska provningen får genomföras på dess territorium.
- (50) Sponsorererna bör rapportera vissa negativa händelser som inträffar under de kliniska provningarna till de berörda medlemsstaterna, som bör ha möjlighet att avsluta provningarna eller belägga dem med förbud om att få fortsätta om det bedöms vara nödvändigt för att säkerställa ett högt skydd av de försökspersoner som deltar i kliniska provningar. Sådan information bör delges medlemsstaterna.
- (51) Denna förordning bör endast omfatta studier av klinisk prestanda som utförs för de syften som anges i denna förordning.
- (52) För att förbättra skyddet av hälsa och säkerhet avseende produkter på marknaden bör systemet för övervakning av medicintekniska produkter effektiviseras genom att man skapar en central portal på unionsnivå för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
- (53) Hälso- och sjukvårdspersonal och patienter bör kunna rapportera misstänkta allvarliga tillbud på nationell nivå med användning av enhetliga format. De nationella behöriga myndigheterna bör informera tillverkarna och dela med sig av informationen till sina motsvarigheter när de bekräftar att ett allvarligt tillbud har inträffat, för att minska risken för att sådana tillbud ska inträffa fler gånger.
- (54) Bedömningen av rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden bör göras på nationell nivå, men man bör säkerställa att bedömningarna samordnas om det har inträffat liknande tillbud eller om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden måste vidtas i mer än en medlemsstat, i syfte att kunna dela på resurserna och vidta enhetliga korrigerande åtgärder.
- (55) Rapporteringen av allvarliga negativa händelser i samband med kliniska provningar och rapportering av allvarliga tillbud efter att en medicinteknisk produkt har släppts ut på marknaden bör vara klart åtskilda så att man undviker dubbelrapportering.
- (56) Det bör införas regler för marknadskontroll i denna förordning för att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknadskontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

- (57) Medlemsstaterna bör ta ut avgifter för att utse och övervaka anmälda organ, så att det säkerställs att medlemsstaternas övervakning sker stadigvarande och så att de anmälda organen kan verka på samma villkor.
- (58) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de antar strukturen för och storleken på avgifterna.
- (59) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna utsett på grund av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas för att fullgöra de uppgifter som anges i denna förordning och i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁵², för att lämna råd till kommissionen och hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt.
- (60) Det behövs närmare samordning mellan nationella behöriga myndigheter genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnade myndighet för att man ska kunna garantera en genomgående hög hälso- och säkerhetsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om kliniska prövningar och övervakning. Detta bör också leda till effektivare användning av de knappa resurserna på nationell nivå.
- (61) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och motsvarande logistiskt stöd till den samordnande nationella myndigheten och se till att regelverket för medicintekniska produkter genomförs på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.
- (62) Unionen bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det utanför unionen antas bestämmelser med en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.
- (63) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (64) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om följande: sådana produkter som omfattas av denna förordning och som liknar medicintekniska produkter men inte nödvändigtvis har något medicinskt ändamål; anpassning av definitionen av nanomaterial till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och utvecklingen inom unionen och internationellt; anpassning till den tekniska utvecklingen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, av den tekniska dokumentationen, av de uppgifter

⁵² EUT L [...], [...], s. [...].

som EU-försäkran om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla, av de minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla, av klassificeringsreglerna, av förfarandena för bedömning av överensstämmelse och av den dokumentation som ska lämnas vid ansökan om klinisk prövning; upprättande av ett UDI-system; information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter och vissa ekonomiska aktörer; strukturen för och storleken på avgifterna för att utse och övervaka anmälda organ; den allmänt tillgängliga informationen avseende kliniska prövningar; antagande av förebyggande hälsoskyddsåtgärder på unionsnivå; de uppgifter som referenslaboratorier i Europeiska unionen ska utföra och de kriterier de måste uppfylla samt strukturen för och storleken på avgifterna för deras vetenskapliga yttranden.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (65) För att förutsättningarna för genomförandet av denna förordning ska vara enhetliga bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁵³.
- (66) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av formen för de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda samt av hur de ska presenteras, av koderna för att definiera räckvidden för de anmälda organens utseende och av mallen för intyg om fri försäljning, eftersom dessa akter har administrativ karaktär och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (67) Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet bör kommissionen anta genomförandeaakter med omedelbar verkan, i vederbörligen motiverade fall, med avseende på utvidgning till hela unionen, i exceptionella fall, av ett nationellt undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse, med avseende på kommissionens ståndpunkt om huruvida en tillfällig nationell åtgärd mot en medicinteknisk produkt är berättigad eller inte och slutligen med avseende på unionsåtgärder mot en medicinteknisk produkt som utgör en risk.
- (68) För att ekonomiska aktörer, anmälda organ, medlemsstater och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning bör det införas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas för tillämpningen av förordningen. Innan förordningen börjar tillämpas är det särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter på marknaden.
- (69) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter, berörda ekonomiska aktörer samt intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system på unionsnivå som införs genom den här

⁵³ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

förordningen börja gälla fullt ut först 18 månader efter den här förordningens tillämpningsdatum. Under övergångsperioden bör artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG samt artikel 14.1 och 14.2 såväl som artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG fortsätta att gälla. Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som föreskrivs på unionsnivå bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna antagit i enlighet med bestämmelserna i direktiven, så att man undviker flera registreringar.

- (70) Direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter och för andra relaterade frågor som omfattas av denna förordning.
- (71) Eftersom målen för den här förordningen, nämligen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav för medicintekniska produkter så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers säkerhet och hälsa, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser för medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen för användning för människor.

I denna förordning avses med *produkter* både medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:

- a) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av förordning (EU) nr [.../...].
- b) Läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG och läkemedel för avancerad terapi som omfattas av förordning (EG) nr 1394/2007. Vid bedömningen av om en produkt omfattas av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 1394/2007 eller den här förordningen ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt.
- c) Blod från människa, blodprodukter, plasma eller blodceller av mänskligt ursprung, eller produkter som när de släpps ut på marknaden eller används i enlighet med tillverkarens anvisningar innehåller sådana blodprodukter, blodceller eller sådan plasma, med undantag av de produkter som avses i punkt 4.
- d) Kosmetiska produkter som omfattas av förordning (EG) nr 1223/2009.
- e) Transplantat, vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, eller produkter som innehåller eller består av sådana, om inte vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla och anvånts vid tillverkningen av en produkt.

Månskliga vävnader och celler som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla och som endast har undergått modifieringar som inte är väsentliga, särskilt sådana som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1394/2007, och produkter som härrör från sådana vävnader och celler ska dock inte anses vara produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller derivat därav.

- f) Produkter som innehåller eller består av biologiska substanser eller organismer, utom sådana som avses i c och e, som är viåbla, inklusive levande mikroorganismer, bakterier, svamp eller virus.
- g) Livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002.

3. Produkter som när de släpps ut på marknaden eller används i enlighet med tillverkarens anvisningar som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] ska regleras av den här förordningen, om de inte omfattas av artikel 1.3 i den förordningen. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den förordningen ska tillämpas på den medicintekniska produkt för in vitro-diagnostik som ingår.
4. En produkt som släpps ut på marknaden eller används i enlighet med tillverkarens anvisningar och vilken som en integrerad del innehåller en substans, som om den används separat anses vara ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG, inklusive läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt definitionen i artikel 1.10 i det direktivet, och som har en verkan som understöder produktens verkan, ska bedömas och godkännas i enlighet med denna förordning.

Om den verkan som läkemedlet har inte understöder produktens verkan ska produkten dock regleras av direktiv 2001/83/EG. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.
5. När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG ska den produkten regleras av den här förordningen, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG vad avser läkemedlet.

Om produkten för att administrera ett läkemedel och läkemedlet släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att de utgör en integrerad enhet, uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, ska produkten dock regleras av direktiv 2001/83/EG. I detta fall ska de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till den här förordningen tillämpas när det gäller produktens säkerhet och prestanda.
6. Denna förordning är sådan specifik unionslagstiftning som avses i artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG och artikel 3 i direktiv 2006/42/EG.
7. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv 96/29/Euratom eller rådets direktiv 97/43/Euratom.
8. Denna förordning påverkar inte sådana bestämmelser i nationell lagstiftning där det föreskrivs att vissa produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning.
9. Hänvisningar till en medlemsstat i denna förordning ska anses omfatta alla andra länder med vilka unionen har slutit ett avtal som ger dem samma status som medlemsstaterna vid tillämpningen av denna förordning.

Artikel 2 *Definitioner*

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

Definitioner som rör produkter:

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

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller ett fysiologiskt tillstånd,
- befruktningskontroll eller fertilitetsstöd,
- desinfektion eller sterilisering av någon av ovannämnda produkter,

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

Implantat eller andra invasiva produkter avsedda för användning för människor som förtecknas i bilaga XV ska anses vara medicintekniska produkter, oavsett om de är tillverkade för att användas för medicinska ändamål eller ej.

2. *tillbehör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig själv inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera medicintekniska produkter för att möjliggöra eller underlätta användningen av produkten eller produkterna för dess eller deras avsedda ändamål.

3. *specialanpassad produkt*: produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en läkare, tandläkare eller annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell lag och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Massproducerade produkter som behöver anpassas till läkares, tandläkares eller andra yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning av läkare, tandläkare eller andra behöriga personer, ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.

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

Fristående programvara ska anses vara en aktiv produkt.

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

- att helt föras in i människokroppen, eller
- att ersätta en epitelial yta eller ögats yta

genom kliniskt ingrepp och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom kliniskt ingrepp och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara en implanterbar produkt.

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

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

8. *engångsprodukt*: produkt avsedd för en enskild patient och för användning vid en och samma procedur.

Denna procedur kan omfatta flera användningar eller förlängd användning för samma patient.

9. *engångsprodukt för kritisk användning*: engångsprodukt som är avsedd att användas vid kirurgiskt invasiva ingrepp.

10. *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i material eller uttalanden i marknadsföringssyfte.

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

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

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

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

15. *nanomaterial*: ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller

agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

Fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm ska betraktas som nanomaterial.

Vid tillämpning av definitionen av nanomaterial gäller följande definitioner för ”partikel”, ”agglomerat” och ”aggregat”:

- *partikel*: ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.
- *agglomerat*: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
- *aggregat*: partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

Definitioner som rör tillhandahållande av produkter:

16. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en produkt, utom provningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
17. *utsläppande på marknaden*: *tillhandahållande* för första gången av en produkt, utom provningsprodukter, på unionsmarknaden.
18. *ibruktagande*: den *tidpunkt* när en produkt, utom provningsprodukter, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för avsett ändamål.

Definitioner som rör ekonomiska aktörer, användare och specifika processer:

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

I definitionen av *tillverkare* avses med *helrenovera* att en produkt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk återställs till nyskick eller att man gör en ny produkt av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, och ger den helrenoverade produkten ny livslängd.

20. *auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt denna förordning.
21. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

22. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.
23. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören eller distributören.
24. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
25. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
26. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.
27. *rekonditionering*: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Definitioner som rör bedömning av överensstämmelse:

28. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i denna förordning för en produkt har uppfyllts.
29. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
30. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.
31. *CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning eller annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.

Definitioner som rör klinisk utvärdering och kliniska provningar:

32. *klinisk utvärdering*: bedömning och analys av kliniska data om en produkt för att kontrollera produktens säkerhet och prestanda när den används på det sätt som tillverkaren avsett.
33. *klinisk provning*: systematisk undersökning på en eller flera försökspersoner för att utvärdera en produkts säkerhet eller prestanda.
34. *provningsprodukt*: produkt vars säkerhet och/eller prestanda utvärderas i en klinisk provning.
35. *klinisk provningsplan*: dokument som motiverar provningens berättigande och anger dess syfte och utformning samt innehåller förslag till analys, metod, övervakning, utförande och dokumentationsförfarande avseende den kliniska provningen.

36. *kliniska data*: information om säkerhet eller prestanda som härrör från användning av produkten och kommer från
- kliniska prövningar av produkten i fråga,
 - kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga,
 - publicerade och/eller ej publicerade uppgifter om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten i fråga.
37. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda och leda en klinisk prövning.
38. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning, oberoende av om det finns ett samband eller ej med prövningsprodukten.
39. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- Döden.
 - Allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd som medfört
 - i) livshotande sjukdom eller skada,
 - ii) bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning,
 - iii) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård,
 - iv) medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning.
 - Livshotande situation för foster, fosterdöd, medfödd anomali eller missbildning.
40. *produktfullkomlighet*: brister i en prövningsprodukts identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Definitioner som rör övervakning och marknadskontroll:

41. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren.

42. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
43. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, felaktighet i informationen från tillverkaren eller oväntad oönskad bieffekt.
44. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka
 - en patients, användares eller annan persons dödsfall,
 - tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
 - ett allvarligt hot mot folkhälsan.
45. *korrigerande åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.
46. *korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förhindra eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
47. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.
48. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Definitioner som rör standarder och andra tekniska specifikationer:

49. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [.../...].
 50. *gemensamma tekniska specifikationer*: dokument som inte är en standard och som innehåller de tekniska krav som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra den förteckning i bilaga XV som avses i punkt 1.1 sista stycket, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av likheten mellan en medicinteknisk produkt och en produkt utan medicinskt ändamål när det gäller deras egenskaper och riskerna med dem.
 3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att anpassa definitionen av nanomaterial i punkt 1.15 mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med beaktande av de definitioner som fastställts på unionsnivå och internationell nivå.

Artikel 3
Produkters rättsliga status

1. Kommissionen kan, på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp omfattas av definitionen för *medicinteknisk produkt* eller *tillhör till en medicinteknisk produkt*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
2. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna utbyter expertis när det gäller medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktkategori eller produktgrupp.

Kapitel II
**Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas
skyldigheter, rekonditionering, CE-märkning och fri rörlighet**

Artikel 4
Utsläppande på marknaden och ibruktagande

1. En produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den, när den är vederbörligen levererad, har installerats och underhålls på rätt sätt och används för avsett ändamål, uppfyller kraven i denna förordning.
2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda anges i bilaga I.
3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska inbegripa en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 49.
4. Produkter som tillverkas och används inom en och samma hälso- och sjukvårdsinstitution ska anses ha tagits i bruk. De bestämmelser om CE-märkning som avses i artikel 18 och de skyldigheter som anges i artiklarna 23–27 ska inte tillämpas på dessa produkter, förutsatt att de tillverkas och används i enlighet med hälso- och sjukvårdsinstitutionens kvalitetsledningssystem.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive informationen från tillverkaren, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med hänsyn till de avsedda användarna eller patienterna.

Artikel 5 *Distansförsäljning*

1. En produkt som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen ska uppfylla kraven i denna förordning senast när produkten släpps ut på marknaden.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning om utövande av läkaryrket ska kraven i denna förordning uppfyllas av sådana produkter som inte släpps ut på marknaden men används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst som via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG eller genom andra kommunikationsmedel erbjuds till en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen.

Artikel 6 *Harmoniserade standarder*

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

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

2. En hänvisning till de harmoniserade standarderna omfattar också monografierna i Europeiska farmakopén som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, särskilt dem om kirurgiska suturer och om interaktion mellan läkemedel och de material som används i produkter som innehåller sådana läkemedel.

Artikel 7 *Gemensamma tekniska specifikationer*

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga ska kommissionen ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska utvärderingen och kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XIII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

2. Produkter som överensstämmer med de gemensamma tekniska specifikationer som avses i punkt 1 ska presumeras överensstämma med de krav i denna förordning som omfattas av dessa specifikationer eller delar av dem.
3. Tillverkarna ska följa de gemensamma tekniska specifikationerna, om de inte kan visa att de har tillämpat lösningar som är åtminstone likvärdiga med specifikationerna i fråga om säkerhet och prestanda.

Artikel 8 *Tillverkarens allmänna skyldigheter*

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut produkter på marknaden eller tillhandahåller dem för ibruktagande, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.
2. Tillverkarna ska utarbeta teknisk dokumentation som gör det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de uppgifter som avses i bilaga II.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilaga II mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

3. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna av produkterna, utom i fråga om specialanpassade produkter eller provningsprodukter, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 18.
4. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg inklusive eventuella tillägg som utfärdats i enlighet med artikel 45, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst fem år efter att den sista produkt som omfattas av försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska denna period vara minst 15 år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

Om den tekniska dokumentationen är omfångsrik eller förvaras på olika platser ska tillverkaren på en behörig myndighets begäran tillhandahålla en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.

5. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven i denna förordning. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, utom specialanpassade produkter eller provningsprodukter, upprätta och hålla aktuellt ett kvalitetsledningssystem som bl.a. behandlar

- a) ledningens ansvar,
 - b) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underentreprenörer,
 - c) produktrealisering, och
 - d) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.
6. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, utom specialanpassade produkter, upprätta och hålla aktuellt ett system för att samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppt ut eller tillhandahållit på marknaden och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat *plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII. Om en klinisk uppföljning inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.
- Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden ger vid handen att det behövs korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder.
7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren eller patienten. Den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren eller patienten får lagstadga om vilket eller vilka språk den information som tillverkaren ska lämna ska vara avfattad på.
8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska underrätta distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant om detta.
9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.
10. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera och tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 25 innehålla information om denna persons identitet.

Artikel 9
Den auktoriserade representanten

1. Om tillverkaren av en produkt som har släppts ut på unionsmarknaden eller är försedd med CE-märkning utan att ha släppts ut på unionsmarknaden inte har något registrerat företag i en medlemsstat eller inte bedriver någon relevant verksamhet i ett registrerat företag i en medlemsstat ska tillverkaren utse en enda auktoriserad representant.
2. Utseendet ska vara giltigt endast om tillverkarens representant godkännt det skriftligen och det ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp.
3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten mellan denne och tillverkaren.

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

- a) Hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 45 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i artikel 8.4.
- b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven.
- c) Samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkterna.
- d) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
- e) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.

För att den auktoriserade representanten ska kunna fullgöra de uppgifter som nämns i denna punkt ska tillverkaren bl.a. se till att representanten ständigt har omedelbar åtkomst till den nödvändiga dokumentationen på något av unionens officiella språk.

4. Den fullmakt som avses i punkt 3 ska inte omfatta delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7 och 8.8.
5. En auktoriserad representant som säger upp fullmakten av de skäl som avses i punkt 3 e ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där han är etablerad och i tillämpliga fall det anmälda organ som var involverat i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen till detta.
6. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag ska anses vara en hänvisning

till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har registrerat sitt företag.

Artikel 10 *Byte av auktoriserad representant*

Rutinerna för att byta auktoriserad representant ska tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten och den tillträdande auktoriserade representanten. Avtalet ska bl.a. omfatta följande:

- a) Datum för när den avgående auktoriserade representantens fullmakt upphör att gälla och datum för när den tillträdande auktoriserade representantens fullmakt börjar gälla.
- b) Fram till vilket datum den avgående auktoriserade representanten får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
- c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
- d) Den avgående auktoriserade representantens skyldighet att efter fullmaktens upphörande till tillverkaren eller den tillträdande auktoriserade representanten vidarebefordra klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken denne hade utsetts till auktoriserad representant.

Artikel 11 *Importörernas allmänna skyldigheter*

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till
 - a) att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse,
 - b) att tillverkaren har utsett en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,
 - c) att tillverkaren har utfärdat en EU-försäkran om överensstämmelse och utarbetat teknisk dokumentation,
 - d) att produkten är försedd med erforderlig CE-märkning om överensstämmelse,
 - e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning och EU-försäkran om överensstämmelse,
 - f) att produkten i tillämpliga fall har tilldelats en unik produktidentifiering i enlighet med artikel 24.

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

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress till det registrerade företag där de kan kontaktas, antingen på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.
4. Importörerna ska se till att produkten registreras i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 25.2.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importörerna för att skydda patienternas och användarnas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadragande av produkter samt informera tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna om denna övervakning.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant och i förekommande fall vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 45, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.
9. Under den tid som anges i artikel 8.4 ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 45. Importören och den auktoriserade representanten för produkten i fråga kan genom skriftlig fullmakt komma överens om att denna skyldighet delegeras till den auktoriserade representanten.
10. Importörerna ska på begäran ge en behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. Denna skyldighet ska anses ha fullgjorts när den auktoriserade representanten för

produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Importörerna ska på begäran samarbeta med en behörig myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 12 *Distributörernas allmänna skyldigheter*

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att
 - a) produkten är försedd med erforderlig CE-märkning om överensstämmelse,
 - b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 8.7,
 - c) tillverkaren och i tillämpliga fall importören har uppfyllt kraven i artikel 24 respektive artikel 11.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören underrätta tillverkaren och i tillämpliga fall dennes auktoriserade representant och importören samt den behöriga myndigheten i den medlemsstat där distributören är etablerad.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I.
4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i tillämpliga fall dennes auktoriserade representant och importören samt försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i tillämpliga fall till dennes auktoriserade representant.
6. Distributörerna ska på begäran ge en behörig myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. Denna skyldighet ska anses ha fullgjorts när den auktoriserade representanten för produkten i fråga i tillämpliga fall lämnar den begärda informationen. Distributörerna

ska på begäran samarbeta med de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 13

Person med ansvar för att regelverket efterlevs

1. Tillverkarna ska i sin organisation ha minst en person med expertkunskaper om medicintekniska produkter. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:
 - a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter.
 - b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter.

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

Denna punkt ska inte tillämpas på sådana tillverkare av specialanpassade produkter som är mikroföretag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG⁵⁴.

2. Denna person med särskild kompetens ska bl.a. ansvara för
 - a) att det har gjorts en korrekt bedömning av produkternas överensstämmelse innan en tillverkningssats släpps ut,
 - b) att den tekniska dokumentation och försäkran om överensstämmelse har upprättats och hålls aktuella,
 - c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 61–66 uppfylls,
 - d) när det gäller prövningsprodukter, att den förklaring som avses i kapitel II punkt 4.1 i bilaga XIV utfärdas.
3. Personen med särskild kompetens får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter.
4. De auktoriserade representanterna ska i sin organisation ha minst en person med expertkunskaper om regelverket för medicintekniska produkter. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:

⁵⁴ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

- a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom juridik, naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter.
- b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter.

Artikel 14

De fall när importörer, distributörer eller andra ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska överta tillverkarens skyldigheter om de
 - a) tillhandahåller en produkt på marknaden under sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke,
 - b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller
 - c) ändrar en produkt som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.1.19 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden för att den ska användas för en viss patient.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:
 - a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I om en produkt som har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten.
 - b) Ändringar av yttreförpackningen för en produkt som har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den berörda medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det förutsättas att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som ska garantera att produkten är steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompakteringen.
3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska ange vad de gjort, tillsammans med namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress och etableringsadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

De ska säkerställa att det finns ett kvalitetsledningssystem innehållande förfaranden som garanterar att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b inte leder till att produktens ursprungsskick ändras och att den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också finnas förfaranden som garanterar att distributören eller importören underrättas om de korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls ska sådana distributörer eller importörer som avses i punkt 3 meddela detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten och på begäran ge dem ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. De ska ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ enligt artikel 29 som utsetts för den produkttyp som åtgärderna enligt punkt 2 a och b omfattar, där det intygas att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 15 *Rekonditionering av engångsprodukter*

1. En fysisk eller juridisk person som rekonditionerar en engångsprodukt för att den ska gå att återanvända inom unionen ska anses vara tillverkare av den rekonditionerade produkten och överta tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.
2. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på unionsmarknaden i enlighet med denna förordning eller före den [denna förordnings tillämpningsdatum] i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG får rekonditioneras.
3. Vid rekonditionering av engångsprodukter för kritisk användning får endast sådan rekonditionering utföras som anses vara säker enligt de senaste vetenskapliga rönen.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över de klasser och grupper av engångsprodukter för kritisk användning som får rekonditioneras i enlighet med punkt 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
5. Namn och adress till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 1 och övrig relevant information i enlighet med avsnitt 19 i bilaga 1 ska anges i märkningen och i förekommande fall i den rekonditionerade produktens bruksanvisning.

Namn och adress till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges i märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den rekonditionerade produkten.

6. En medlemsstat får av folkhälsoskäl som är specifika för den medlemsstaten behålla eller införa nationella bestämmelser om förbud på sitt territorium mot följande:
 - a) Rekonditionering av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för rekonditionering.

- b) Tillhandahållande av rekonditionerade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelserna och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

Artikel 16 *Implantatkort*

1. Tillverkaren av en implanterbar produkt ska tillsammans med produkten tillhandahålla ett implantatkort som ska ges till den patient som produkten har implanterats i.
2. Implantatkortet ska innehålla
 - a) information som gör det möjligt att identifiera produkten, inklusive unik produktidentifiering,
 - b) eventuella varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som patienten eller hälso- och sjukvårdspersonal ska vidta med avseende på ömsesidig påverkan i samband med yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses,
 - c) eventuell information om produktens förväntade livslängd och nödvändig uppföljning.

Informationen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av en lekman.

Artikel 17 *EU-försäkran om överensstämmelse*

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att kraven i denna förordning har visats vara uppfyllda. Den ska uppdateras regelbundet. I bilaga III anges vilka uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla. Den ska översättas till det eller de officiella unionsspråk som krävs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls.
2. Om produkter omfattas av annan unionslagstiftning, i frågor som inte täcks av denna förordning, som också ställer krav på att tillverkaren ska utfärda en försäkran om överensstämmelse där det anges att kraven i den lagstiftningen har visats vara uppfyllda, ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse utarbetas för alla unionsakter som är tillämpliga på produkten, och den ska innehålla all information som behövs för att identifiera vilken unionslagstiftning som försäkran gäller.
3. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten uppfyller kraven i denna förordning och i all annan tillämplig unionslagstiftning.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Artikel 18 *CE-märkning om överensstämmelse*

1. Produkter, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga IV.
2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också i förekommande fall finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.
4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.
5. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för den bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 42. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller de rättsliga kraven för CE-märkning.
6. När produkterna i andra hänseenden omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller föreskrifter om CE-märkning, ska CE-märkningen innebära att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

Artikel 19 *Produkter för särskilda ändamål*

1. Medlemsstaterna får inte uppställa hinder för följande produkter:
 - a) Prövningsprodukter som tillhandahålls en läkare, tandläkare eller annan behörig person för en klinisk prövning, om de uppfyller villkoren i artiklarna 50–60 och bilaga XIV.
 - b) Specialanpassade produkter som tillhandahålls på marknaden, om de är förenliga med artikel 42.7 och bilaga XI.

Dessa produkter ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 54.

2. Specialanpassade produkter ska åtföljas av den förklaring som avses i bilaga XI och som ska finnas tillgänglig för den specifika patienten eller användaren, som identifierats med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

Medlemsstaterna får kräva att tillverkaren lämnar en förteckning till den behöriga myndigheten över de specialanpassade produkter som tagits i bruk inom deras territorium.

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

Artikel 20

Modulsammansatta produkter och vårdset

1. Varje fysisk eller juridisk person som sätter samman CE-märkta produkter med följande andra produkter eller artiklar, i enlighet med produkternas eller artiklarnas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkaren angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter och vårdset, ska upprätta en förklaring enligt punkt 2:

- Andra CE-märkta produkter.
- Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) nr [.../...].
- Andra artiklar som uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning.

2. I förklaringen ska den person som avses i punkt 1 ange följande:

- a) Att det är kontrollerat att produkterna och i tillämpliga fall artiklarna är kompatibla enligt tillverkarens instruktioner samt att monteringen är utförd i enlighet med de instruktionerna.
- b) Att de modulsammansatta produkterna och vårdseten är förpackade och att relevant information till användaren medföljer, däribland information från tillverkarna av de produkter eller andra artiklar som satts ihop.
- c) Att verksamheten med att sätta samman produkter och i tillämpliga fall andra artiklar som modulsammansatta produkter och vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings-, kontroll- och valideringsmetoder.

3. Varje fysisk eller juridisk person som steriliserat sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i syfte att släppa ut dem på marknaden ska efter eget val följa ett av de förfaranden som avses i bilaga VIII eller del A i bilaga X. Tillämpningen av dessa bilagor och det anmälda organets deltagande i förfarandet ska begränsas till de aspekter som gäller steriliseringen fram till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen ska upprätta en försäkran om att sterilisering har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.

4. Om modulsammansatta produkter och vårdset som innehåller produkter som inte är CE-märkta eller om den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, ska de modulsammansatta produkterna och vårdseten behandlas som självständiga produkter och genomgå den bedömning av överensstämmelse som är tillämplig enligt artikel 42.
5. De modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning, men de ska vara märkta med namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, kontaktadress och etableringsadress för den person som avses i punkt 1. Modulsammansatta produkter och vårdset ska åtföljas av den information som avses i avsnitt 19 i bilaga I. Efter att de modulsammansatta produkterna och vårdseten har satts ihop ska den förklaring som avses i punkt 2 i denna artikel stå till den behöriga myndighetens förfogande under den tid som i enlighet med artikel 8.4 är tillämplig på de produkter som satts ihop. Om dessa tider skiljer sig åt ska den längsta tiden tillämpas.

Artikel 21

Delar och komponenter

1. En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att se till att produkten fortsätter att fungera eller åter börjar fungera utan att dess prestanda eller säkerhet ändras väsentligt, ska se till att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.
2. En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda eller säkerhet ska anses vara en produkt.

Artikel 22

Fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte ställa sig avvisande till, förbjuda eller begränsa tillhandahållande eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

Kapitel III

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda samt den europeiska databasen för medicintekniska produkter

Artikel 23

Identifiering inom leveranskedjan

När det gäller produkter, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska de ekonomiska aktörerna kunna identifiera följande under den tid som avses i artikel 8.4:

- a) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.
- b) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
- c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de har levererat en produkt till.

På begäran ska de underrätta de behöriga myndigheterna om detta.

Artikel 24

System för unik produktidentifiering

1. Ett system för unik produktidentifiering (UDI) ska upprättas i unionen för sådana produkter som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter. UDI-systemet ska göra det möjligt att identifiera och spåra produkter och ska bestå av följande:
 - a) Skapande av en UDI som omfattar
 - i) en produktidentifiering som är specifik för varje tillverkare och produktmodell och som ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga V,
 - ii) en individidentifiering för att identifiera data relaterad till den tillverkade enheten.
 - b) Anbringande av UDI i produktens märkning.
 - c) Elektronisk lagring av UDI hos ekonomiska aktörer och hälso- och sjukvårdsinstitutioner.
 - d) Upprättande av ett elektronisk UDI-system.
2. Kommissionen ska utse en eller flera enheter som använder ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning och som uppfyller samtliga följande kriterier:

- a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
- b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt genom dess spridning och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
- c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer tillämpliga internationella standarder.
- d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI enligt fastställda och tydliga villkor.

Enheten åtar sig att

- i) använda sitt system för tilldelning av UDI under den tid som ska anges i utseendet och som ska uppgå till minst tre år efter att enheten utsetts,
 - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om enhetens system för tilldelning av UDI och om tillverkare som anbringar en UDI i sina produkters märkning i enlighet med systemet,
 - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende under den tid som den har utsetts för.
- 3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de tilldela produkten en UDI som tillhandahållits av en enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2, om den produkten tillhör de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.
- 4. Den unika produktidentifieringen ska anbringas i produktens märkning, i enlighet med de villkor som fastställts genom en åtgärd enligt punkt 7 c. Den ska användas vid rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 61 och ska anges i det implantatkort som avses i artikel 16. Produktidentifieringen ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 17 och i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.
- 5. De ekonomiska aktörerna och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska på elektronisk väg lagra och förvara produktidentifiering och individidentifiering för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om de produkterna tillhör de produkter, produktkategorier eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.
- 6. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt UDI-system för att samla in och behandla sådan information som nämns i del B i bilaga V. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
- 7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 89 för att
 - a) fastställa vilka produkter, produktkategorier eller produktgrupper som ska identifieras genom det UDI-system som anges i punkterna 1–6, och tidsfristerna för att genomföra detta; på grundval av en riskbaserad metod ska

UDI-systemet genomföras gradvis, inledningsvis för produkter i den högsta riskklassen,

- b) ange vilka data som ska ingå i individidentifieringen och som på grundval av en riskbaserad metod kan variera beroende på produktens riskklass,
 - c) definiera vilka skyldigheter ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare har, särskilt när det gäller tilldelning av numeriska eller alfanumeriska tecken, placeringen av UDI i märkningen, lagring av information i det elektroniska UDI-systemet samt användning av UDI i den dokumentation och rapportering rörande produkten som föreskrivs i denna förordning,
 - d) ändra eller komplettera uppräkningsen av information i del B i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.
8. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 7 ska den ta hänsyn till
- a) skyddet av personuppgifter,
 - b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information,
 - c) den riskbaserade metoden,
 - d) åtgärdernas kostnadseffektivitet,
 - e) konvergens mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå.

Artikel 25

Elektroniskt system för registrering av produkter och ekonomiska aktörer

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att beskriva och identifiera produkten och för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.
2. Innan en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt släpps ut på marknaden ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant lämna den information som avses i punkt 1 till det elektroniska systemet.
3. Senast en vecka efter att en produkt som inte är en specialanpassad produkt eller prövningsprodukt har släppts ut på marknaden ska importörerna lämna den information som avses i punkt 1 till det elektroniska systemet.
4. Senast en vecka efter en ändring i samband med den information som avses i punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören uppdatera uppgifterna i det elektroniska systemet.
5. Senast två år efter att informationen enligt punkterna 2 och 3 har lämnats och därefter vartannat år ska den berörda ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är

korrekta. Om detta inte har bekräftats inom sex månader från tidsfristen får medlemsstaterna vidta åtgärder för att tillfälligt dra in eller på annat sätt begränsa tillhandahållandet av den berörda produkten på sitt territorium tills den skyldighet som avses i denna punkt har fullgjorts.

6. Uppgifterna i det elektroniska systemet ska vara tillgängliga för allmänheten.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra uppräkningsinformation i del A i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

Artikel 26

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda hos produkter i klass III och implanterbara produkter, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter. Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren. Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 42 och ska valideras av det organet.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Artikel 27

Europeisk databas

1. Kommissionen ska utveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) för att
 - a) allmänheten ska kunna få adekvat information om produkter som har släppts ut på marknaden, om de intyg som utfärdats av anmälda organ och om de berörda ekonomiska aktörerna,
 - b) produkterna ska kunna spåras på den inre marknaden,
 - c) allmänheten ska kunna få adekvat information om kliniska prövningar och för att sponsorer av kliniska prövningar som ska genomföras i mer än en medlemsstat ska kunna fullgöra sin informationsskyldighet enligt artiklarna 50–60,
 - d) tillverkarna ska kunna fullgöra sin informationsskyldighet enligt artiklarna 61–66,
 - e) medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska kunna utföra sina uppgifter i anslutning till denna förordning på ett välinformerat sätt, och för att öka samarbetet mellan dem.

2. Eudamed ska innehålla
 - a) det elektroniska UDI-system som avses i artikel 24,
 - b) det elektroniska system för registrering av produkter och ekonomiska aktörer som avses i artikel 25,
 - c) det elektroniska system för information om intyg som avses i artikel 45.4,
 - d) det elektroniska system för kliniska prövningar som avses i artikel 53,
 - e) det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 62,
 - f) det elektroniska system för marknadskontroll som avses i artikel 68.
3. Medlemsstaterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och sponsorerna ska lägga in informationen i enlighet med bestämmelserna om de elektroniska system som avses i punkt 2.
4. Medlemsstaterna och kommissionen ska ha tillgång till all information som har samlats in och behandlats i Eudamed. Anmälda organ, ekonomiska aktörer, sponsorer och allmänheten ska ha tillgång till informationen i den utsträckning som anges i de bestämmelser som avses i punkt 2.
5. Eudamed ska bara innehålla personuppgifter om detta är nödvändigt för insamling och behandling av information i enlighet med denna förordning i de elektroniska system som avses i punkt 2. Personuppgifter ska lagras på ett sätt som förhindrar att de registrerade kan identifieras under en längre tid än vad som avses i artikel 8.4.
6. Kommissionen och medlemsstaterna ska se till att den registrerade kan utnyttja sin rättighet att bli informerad om att behandling sker, att få tillgång till uppgifterna, begära rättelse och att göra invändningar mot behandlingen i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001 och direktiv 95/46/EG. De ska se till att de registrerade kan utöva rätten att få tillgång till uppgifter som gäller dem och rätten att få ofullständiga eller inkorrekta uppgifter korrigerade och raderade. Inom ramen för sina respektive skyldigheter ska kommissionen och medlemsstaterna se till att inkorrekt och olagligt behandlade uppgifter raderas, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Uppgifterna ska korrigeras eller raderas så fort som möjligt, men senast 60 dagar efter den registrerades begäran.
7. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa bestämmelser för att utveckla och förvalta Eudamed. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
8. Kommissionen ska, med avseende på sina skyldigheter enligt denna artikel och behandlingen av personuppgifter i samband med dessa, vara registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.

Kapitel IV

Anmälda organ

Artikel 28

Nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ

1. En medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive deras underentreprenörer eller dotterbolag, nedan kallad *nationell myndighet med ansvar för anmälda organ*.
2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
3. Den ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen av organet för bedömning av överensstämmelse.
4. Den får inte utöva sådan verksamhet som utövas av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda erhållen konfidentiell information. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater och kommissionen.
6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Om en nationell myndighet ansvarar för att utse anmälda organ för andra produkter än medicintekniska produkter ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter rådfrågas om allt som rör medicintekniska produkter, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 33.3.

7. Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.
8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska expertgranskas vartannat år. Expertgranskningen ska innefatta ett besök hos ett organ för bedömning av överensstämmelse eller ett anmält organ under den granskade myndighetens ansvar. I det fall som avses i punkt 6 andra stycket ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter delta i expertgranskningen.

Medlemsstaterna ska utarbeta en årlig plan för expertgranskningen som säkerställer att granskande och granskade myndigheter roterar i tillräcklig utsträckning och ska lämna planen till kommissionen. Kommissionen får delta i granskningen. Resultatet av expertgranskningen ska delges alla medlemsstater och kommissionen, och en sammanfattning av resultatet ska göras allmänt tillgänglig.

Artikel 29

Krav avseende anmälda organ

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera minimikraven i bilaga VI, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av minimikrav för bedömning av specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.

Artikel 30

Dotterbolag och underentreprenörer

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag för detta ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller de tillämpliga kraven i bilaga VI och informera den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som underentreprenörerna eller dotterbolagen utfört på deras vägnar.
3. Bedömningen av överensstämmelse får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om den juridiska eller fysiska person som ansökt om bedömningen går med på det.
4. De anmälda organen ska se till att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har tillgång till de relevanta dokumenten rörande kontrollen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utför i enlighet med denna förordning.

Artikel 31

Ansökan om anmälan från ett organ för bedömning av överensstämmelse

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska innehålla uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och de produkter som organet

anser sig ha kompetens för samt dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VI är uppfyllda.

När det gäller de organisatoriska och allmänna krav och de krav på kvalitetsledning som anges i avsnitten 1 och 2 i bilaga VI får den tillämpliga dokumentationen lämnas i form av ett giltigt intyg och den utvärderingsrapport som upprättats av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. Organet för bedömning av överensstämmelse ska anses uppfylla de krav som omfattas av det intyg som ett sådant ackrediteringsorgan utfärdar.

3. Efter att ha utsetts ska det anmälda organet uppdatera den dokumentation som avses i punkt 2 när det görs relevanta ändringar, för att den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav i bilaga VI fortlöpande uppfylls.

Artikel 32 *Bedömning av ansökan*

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kontrollera att den ansökan som avses i artikel 31 är fullständig och ska utarbeta en preliminär utredningsrapport.
2. Den ska överlämna den preliminära utredningsrapporten till kommissionen som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 78. På begäran av kommissionen ska myndigheten lämna rapporten på upp till tre officiella unionsspråk.
3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen utse en gemensam bedömningsgrupp bestående av minst två experter som valts ut från en förteckning över experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse. Förteckningen ska upprättas av kommissionen i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Minst en av experterna ska vara en företrädare för kommissionen som ska leda den gemensamma bedömningsgruppen.
4. Senast 90 dagar efter att ha utsetts ska den gemensamma bedömningsgruppen tillsammans med den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 31 samt göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underentreprenörer inom eller utanför unionen som ska delta i bedömningen av överensstämmelse. Sådan bedömning på plats ska inte omfatta krav för vilka det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har erhållit ett intyg som utfärdats av det nationella ackrediteringsorgan som avses i artikel 31.2, om inte den företrädare för kommissionen som nämns i artikel 32.3 begär bedömningen på plats.

Om det konstateras att ett organ inte uppfyller kraven i bilaga VI ska detta tas upp under bedömningsprocessen och den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ och den gemensamma bedömningsgruppen ska försöka komma fram till en överenskommelse om hur ansökan ska bedömas. Meningsskiljaktigheterna ska anges i den nationella ansvariga myndighetens utredningsrapport.

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin utredningsrapport och sitt utkast till anmälan till kommissionen, som omedelbart ska översända dessa dokument till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och medlemmarna i den gemensamma bedömningsgruppen. På begäran av kommissionen ska myndigheten lämna dessa dokument på upp till tre officiella unionsspråk.
6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska yttra sig om utredningsrapporten och utkastet till anmälan senast 21 dagar efter att ha mottagit dem, och kommissionen ska omedelbart lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast 21 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter utfärda en rekommendation om utkastet till anmälan, och den berörda nationella myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till denna vid sitt beslut om huruvida det anmälda organet ska utses.
7. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser om den ansökan om anmälan som avses i artikel 31 och om bedömningen av ansökan enligt denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 33 *Anmälningsförfarande*

1. Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ för bedömning av överensstämmelse de har utsett, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
2. Medlemsstaterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i bilaga VI.
3. Om en nationell myndighet med ansvar för anmälda organ ansvarar för att utse anmälda organ för andra produkter än medicintekniska produkter ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter innan anmälan görs ha lämnat ett positivt yttrande om anmälan och dess räckvidd.
4. Det ska tydligt framgå av anmälan vilken räckvidd utseendet har, med uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om vilken typ av produkter som det anmälda organet får bedöma.

Kommissionen kan genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att definiera den räckvidd för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

5. Anmälan ska åtföljas av den slutliga utredningsrapporten från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens yttrande och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälände medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation ska detta vederbörligen motiveras.

6. Den anmälade medlemsstaten ska ge kommissionen och de andra medlemsstaterna styrkande dokumentation rörande de åtgärder som vidtagits för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VI. Den ska också styrka att det finns personal med lämplig kompetens för att övervaka det anmälda organet i enlighet med artikel 28.6.
7. En medlemsstat eller kommissionen kan inom 28 dagar från anmälan göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller den övervakning av det anmälda organet som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför.
8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7 ska verkan av anmälan tillfälligt upphävas. I detta fall ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast 15 dagar efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 28 dagar efter att frågan lagts fram inför gruppen. Om den anmälade medlemsstaten inte godtar samordningsgruppens yttrande får den begära att kommissionen yttrar sig.
9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen, efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas helt eller delvis, ska kommissionen offentliggöra anmälan i enlighet med detta.
10. Anmälan ska vara giltig från och med den dag den offentliggörs i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen. I den offentliggjorda anmälan ska det anges vilken verksamhet det anmälda organet får utöva.

Artikel 34

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Varje anmält organ för vilket anmälan har godkänts i enlighet med artikel 33 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.
2. Kommissionen ska ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 35

Övervakning av anmälda organ

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska fortlöpande övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VI. De anmälda organen ska på begäran tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att kontrollera att dessa krav är uppfyllda.

De anmälda organen ska utan dröjsmål underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om alla ändringar, särskilt rörande personal, anläggningar,

dotterbolag eller underentreprenörer, som kan påverka överensstämmelsen med kraven i bilaga VI eller deras förmåga att utföra bedömningar av överensstämmelse av de produkter för vilka de har utsetts.

2. De anmälda organen ska utan dröjsmål besvara förfrågningar rörande deras bedömningar av överensstämmelse från myndigheten i den egna medlemsstaten eller en annan medlemsstat eller från kommissionen. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska se till att förfrågningar från myndigheter från andra medlemsstater eller från kommissionen verkligen besvaras, utom om det finns legitima skäl att inte göra det; i sådana fall får bägge parter rådfråga samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Det anmälda organet eller dess nationella myndighet med ansvar för anmälda organ får begära att all information till myndigheterna i andra medlemsstater eller till kommissionen ska behandlas konfidentiellt.
3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bedöma om varje anmält organ under dess ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI. Denna bedömning ska innefatta ett besök hos varje anmält organ.
4. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och vart tredje år därefter ska bedömningen för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artikel 32.3 och 32.4. På kommissionens eller en medlemsstats begäran får samordningsgruppen för medicintekniska produkter påbörja en sådan bedömning som beskrivs i denna punkt så fort det finns rimliga tvivel på att ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI.
5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och de andra medlemsstaterna om sin övervakning. Denna rapport ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

Artikel 36 *Ändringar i anmälan*

1. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan. De förfaranden som beskrivs i artikel 32.2–32.6 och i artikel 33 ska tillämpas på ändringar som innebär att anmälanens räckvidd utökas. I alla andra fall ska kommissionen omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i det elektroniska anmälningsverktyg som avses i artikel 33.10.
2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla anmälan, belägga den med restriktioner eller helt eller delvis återkalla den slutgiltigt. Ett tillfälligt återkallande får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med ytterligare ett år. Om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla anmälan.

Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om restriktioner och tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av anmälningar.

3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och marknadskontroll på deras begäran.
4. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om de skäl som föranledde ändringen av anmälan påverkar de intyg som det anmälda organet utfärdat och ska senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av anmälan lämna en rapport om sina slutsatser till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Om så krävs för att garantera att en produkt på marknaden är säker ska myndigheten ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder. Om det anmälda organet inte gör det inom den fastställda tiden, eller har upphört med verksamheten, ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder.
5. De intyg som utfärdats av det anmälda organ för vilket anmälan tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats eller belagts med restriktioner ska, med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, alltså vara giltiga i följande fall:
 - a) Om en anmälan tillfälligt återkallas: på villkor att den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen skriftligen bekräftar att den har tagit på sig det anmälda organets uppgifter under det tid som den tillfälliga återkallelsen varar, eller att ett annat anmält organ har gjort detsamma.
 - b) Om en anmälan beläggs med restriktioner eller slutgiltigt återkallas: under tre månader efter restriktionen eller återkallelsen. Den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad får förlänga intygets giltighet med tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt, förutsatt att det utför det anmälda organets uppgifter under den tiden.

Den myndighet eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av anmälan ska omedelbart meddela detta till kommissionen, de andra medlemsstaterna och de andra anmälda organen.

Artikel 37

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltså uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om anmälan av det berörda anmälda organet.
3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar erforderliga korrigerande åtgärder kan kommissionen genom genomförandeakter belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera databasen och förteckningen över anmälda organ.

Artikel 38

Erfarenhetsutbyte mellan nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet och administrativ samordning mellan de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ enligt denna förordning.

Artikel 39

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de anmälda organen och att samordningen och samarbetet bedrivs genom en samordningsgrupp av anmälda organ för medicintekniska produkter, även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

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

Artikel 40

Avgifter

1. Den medlemsstat där organen är etablerade ska ta ut avgifter av de ansökande organen för bedömning av överensstämmelse och av de anmälda organen. Dessa avgifter ska helt eller delvis täcka kostnaderna för den verksamhet som i enlighet med denna förordning bedrivs av de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att fastställa utformning och nivå på de avgifter som avses i punkt 1, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Det ska tas särskild hänsyn till anmälda organ som lämnat ett giltigt intyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan enligt artikel 31.2 och anmälda organ som är små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

Kapitel V

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

AVSNITT 1 – KLASSIFICERING

Artikel 41

Klassificering av medicintekniska produkter

1. Produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III, på grundval av deras avsedda ändamål och riskerna med dem. Klassificeringen ska utföras i enlighet med klassificeringskriterierna i bilaga VII.
2. Tvister mellan tillverkaren och det berörda anmälda organet som rör tillämpningen av klassificeringskriterierna ska hänskjutas för beslut till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag. Om tillverkaren inte har något registrerat företag i unionen och ännu inte har utsett någon auktoriserad representant ska frågan hänskjutas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representant som avses i avsnitt 3.2 b sista strecksatsen i bilaga VII har registrerat sitt företag.

Den behöriga myndigheten ska underrätta samordningsgruppen för medicintekniska produkter och kommissionen om sitt planerade beslut minst 14 dagar innan beslutet antas.

3. I syfte att fastställa hur en viss produkt, produktkategori eller produktgrupp ska klassificeras kan kommissionen, på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta hur klassificeringskriterierna i bilaga VII ska tillämpas på den.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 61–75 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 när det gäller
 - a) beslut om att en produkt eller en produktkategori eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass, med avvikelse från klassificeringskriterierna i bilaga VII,
 - b) ändring eller komplettering av klassificeringskriterierna i bilaga VII.

AVSNITT 2 – BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 42

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende den produkten. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–XI.
2. Tillverkare av produkter i klass III, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och kontroll av konstruktionsunderlaget enligt bilaga VIII. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.

I fråga om sådana produkter som avses i artikel 1.4 första stycket ska det anmälda organet följa samrådsförfarandet enligt kapitel II avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.

I fråga om sådana produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e ska det anmälda organet följa samrådsförfarandet enligt kapitel II avsnitt 6.2 i bilaga VIII eller avsnitt 6 i bilaga IX, beroende på vad som är tillämpligt.

3. Tillverkare av produkter i klass IIb, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, med bedömning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt bilaga X.
4. Tillverkare av produkter i klass IIa, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga VIII, med undantag för dess kapitel II, med bedömning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att utarbeta den tekniska dokumentationen enligt bilaga II i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse enligt del A avsnitt 7 eller del B avsnitt 8 i bilaga X.
5. Tillverkare av produkter i klass I, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 17, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilaga II. Om produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick eller har en mätfunktion ska tillverkaren tillämpa förfarandena i bilaga VIII, utom dess kapitel II, eller i del A i bilaga X. Det anmälda organets deltagande ska dock begränsas

- a) till de delar av tillverkningen som säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,
 - b) till de delar av tillverkningen som leder till att produkterna överensstämmer med de metrologiska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion.
6. Tillverkaren kan välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som gäller produkter i en högre klass än den berörda produkten.
 7. Tillverkare av specialanpassade produkter ska tillämpa förfarandet i bilaga XI och utarbeta en förklaring enligt den bilagan innan produkten släpps ut på marknaden.
 8. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får bestämma att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och gransknings-, utrednings- och inspektionsrapporter, rörande de förfaranden som avses i punkterna 1–6 ska finnas tillgängliga på ett av unionens officiella språk. I annat fall ska de finnas tillgängliga på ett av unionens officiella språk som godkänts av det anmälda organet.
 9. Prövningsprodukter ska uppfylla kraven i artiklarna 50–60.
 10. Kommissionen kan genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om följande:
 - Intervall och urvalsgrund för bedömningen av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 3.3 c och 4.5 i bilaga VIII för produkter i klasserna IIa och IIb och enligt del A avsnitt 7.2 i bilaga X för produkter i klass IIa.
 - Minimiintervall för de anmälda organens oanmälda inspektioner och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VII, med beaktande av riskklass och produkttyp.
 - Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, kontroll av konstruktionsunderlaget och typkontroll i enlighet med avsnitten 4.4 och 5.3 i bilaga VIII, avsnitt 3 i bilaga IX och del B avsnitt 5 i bilaga X.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

11. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med det utseende eller den övervakning av anmälda organ som anges i artiklarna 28–40 eller den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 61–75 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att ändra eller komplettera de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VIII–XI.

Artikel 43
Deltagande av anmälda organ

1. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs deltagande av ett anmält organ får tillverkaren välja anmält organ, förutsatt att organet har anmälts för de berörda bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produkterna. En ansökan får inte lämnas till mer än ett anmält organ för samma bedömning av överensstämmelse.
2. Det berörda anmälda organet ska underrätta de andra anmälda organen om sådana fall då någon tillverkare drar tillbaka sin ansökan innan det anmälda organet har fattat ett beslut om bedömningen av överensstämmelse.
3. Det anmälda organet får begära sådan information från tillverkaren som är nödvändig för att korrekt genomföra det valda förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
4. Anmälda organ och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och stå fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

Artikel 44
Mekanism för granskning av vissa bedömningar av överensstämmelse

1. De anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass III till kommissionen, med undantag för ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. Anmälan ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 19.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som avses i artikel 26. I anmälan ska det anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inom 28 dagar efter att ha mottagit den information som avses i punkt 1 begära att det anmälda organet lämnar en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse innan den utfärdar ett intyg. Samordningsgruppen ska på förslag av en medlem eller av kommissionen fatta beslut om en sådan begäran i enlighet med förfarandet i artikel 78.4. I sin begäran ska samordningsgruppen ange det vetenskapligt giltiga hälsoskälet till att den har valt ut viss dokumentation som ska ingå i den sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse som ska lämnas. Vid valet av dokumentation ska principen om lika behandling vederbörligen beaktas.

Senast fem dagar efter att ha mottagit begäran från samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.
3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan lämna kommentarer till sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse inom

60 dagar efter att sammanfattningen lämnats in. Inom 30 dagar efter inlämningen kan samordningsgruppen begära att det lämnas ytterligare information som av vetenskapligt giltiga skäl behövs för analysen av det anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelse. Detta kan innefatta en begäran om prover eller ett besök i tillverkarens lokaler. Till dess att den begärda tilläggsinformationen lämnats ska tidsfristen för att lämna kommentarer som avses i första meningen i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter därefter begär ytterligare information ska tidsfristen för att lämna kommentarer fortsätta att löpa.

4. Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till alla synpunkter som det mottar i enlighet med punkt 3. Det ska för kommissionen redogöra för hur synpunkterna har beaktats, med en motivering om synpunkterna inte har hörtsammats, och för det slutliga beslutet om den berörda bedömningen av överensstämmelse. Kommissionen ska omedelbart vidarebefordra denna information till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
5. Om det anses nödvändigt för patienternas säkerhet och för att skydda folkhälsan kan kommissionen genom genomförandeakter fastställa vilka specifika produktkategorier eller produktgrupper, utom produkter i klass III, som punkterna 1–4 ska tillämpas på under en bestämd tid. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Åtgärder i enlighet med denna punkt måste motiveras av en eller flera av följande omständigheter:

- a) Hur ny produkten eller den teknik som den bygger på är och hur stor den kliniska inverkan eller inverkan på folkhälsan är.
 - b) En negativ förändring av nytta-/riskförhållandet för en specifik produktkategori eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.
 - c) En ökad andel allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 61 med avseende på en specifik produktkategori eller produktgrupp.
 - d) Betydande skillnader i de bedömningar av överensstämmelse som utförts av olika anmälda organ för i stort sett likadana produkter.
 - e) Risker för folkhälsan med en specifik produktkategori eller produktgrupp eller den teknik som de bygger på.
6. Kommissionen ska göra en sammanfattning av de synpunkter som lämnats i enlighet med punkt 3 och ge allmänheten åtkomst till resultatet av förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Den får inte avslöja personuppgifter eller information som rör affärshemligheter.
 7. Kommissionen ska upprätta den tekniska infrastrukturen för elektroniskt informationsutbyte mellan de anmälda organen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter vid tillämpningen av denna artikel.

8. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta rutiner och förfaranden beträffande inlämning och analys av sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse i enlighet med punkterna 2 och 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Artikel 45

Intyg

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna VIII, IX och X ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XII anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.
2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren kan intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
3. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller belägga det med restriktioner, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.
4. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om de intyg som utfärdats av de anmälda organen. Det anmälda organet ska lägga in information i det elektroniska systemet om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller belagt med restriktioner. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att mot bakgrund av den tekniska utvecklingen ändra eller komplettera de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XII.

Artikel 46

Frivilligt byte av anmält organ

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska villkoren för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det avgående anmälda organet och det tillträdande anmälda organet. Avtalet ska bl.a. omfatta följande:
 - a) Datum för när de intyg som utfärdats av det avgående organet blir ogiltiga.

- b) Information om fram till vilket datum det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
 - c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
 - d) Information om från och med vilket datum det tillträdande anmälda organet har det fulla ansvaret för bedömningarna av överensstämmelse.
2. Samma dag som intygen upphör att gälla ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

Artikel 47

Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse

1. Genom undantag från artikel 42 får en behörig myndighet på motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i artikel 42 inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av folkhälso- och patientsäkerhetsskäl.
2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.
3. På begäran av en medlemsstat och om det är befogat av folkhälso- och patientsäkerhetsskäl i mer än en medlemsstat kan kommissionen genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 ska gälla på hela unionens territorium och fastställa villkoren för att släppa ut en produkt på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 88.4.

Artikel 48

Intyg om fri försäljning

1. Med avseende på export ska den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag på tillverkarens begäran utfärda ett intyg om fri försäljning där det anges att tillverkaren är etablerad och att den berörda produkten som är CE-märkt i enlighet med denna förordning lagligen får saluföras i unionen. Intyget om fri försäljning ska gälla under den tid som är angiven i det, dock högst i fem år och inte längre än det intyg enligt artikel 45 som utfärdats för produkten i fråga.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för intyg om fri försäljning med beaktande av internationell praxis för användningen av intyg om fri

försäljning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 88.2.

Kapitel VI

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

Artikel 49 *Klinisk utvärdering*

1. Tillverkarna ska göra en klinisk utvärdering i enlighet med principerna i denna artikel och del A i bilaga XIII.
2. En klinisk utvärdering ska följa ett definierat och metodologiskt korrekt förfarande grundat på något av följande:
 - a) En kritisk utvärdering av vid tillfället tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål, om
 - det finns bevis för att den produkt som genomgår en klinisk utvärdering kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser, och
 - uppgifterna tillräckligt tydligt visar att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda.
 - b) En kritisk utvärdering av resultaten av alla kliniska prövningar som gjorts i enlighet med artiklarna 50–60 och bilaga XIV.
 - c) En kritisk utvärdering av de kombinerade kliniska data som avses i leden a och b.
3. Om de på kliniska data grundade beläggen för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av uppgifter om interaktionen mellan produkt och människa, avsedda kliniska prestanda och tillverkarens uppgifter. Sådana belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som enbart bygger på resultaten av icke-kliniska testmetoder, inklusive utvärdering av prestanda, bänktest och preklinisk utvärdering, måste vara vederbörligen underbyggda för att de ska anses fullgoda och anges i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
4. Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, se artikel 8.6.
5. Den kliniska utvärderingen och resultatet av den ska dokumenteras i en klinisk utvärderingsrapport enligt del A avsnitt 6 i bilaga XIII som ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten eller som det ska finnas en fullständig hänvisning till i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för den berörda produkten.

Artikel 50
Allmänna krav för kliniska prövningar

1. Kliniska prövningar ska omfattas av artiklarna 50–60 och bilaga XIV om de utförs i ett eller flera av följande syften:
 - a) Att kontrollera att produkterna under normala användningsförhållanden konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de är lämpliga för ett eller flera av de specifika ändamål med en medicinteknisk produkt som avses i artikel 2.1.1 och uppnår de prestanda som anges i tillverkarens specifikation.
 - b) Att kontrollera att produkterna har de fördelar för patienten som tillverkaren angett.
 - c) Att fastställa alla oönskade bieffekter under normala användningsförhållanden och bedöma om riskerna är acceptabla med tanke på fördelarna med produkten.
2. En sponsor som inte är etablerad i unionen ska ha en kontaktperson som är etablerad i unionen. Alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning ska skickas till kontaktpersonen. Alla meddelanden till kontaktpersonen ska anses som meddelanden till sponsorn.
3. Kliniska prövningar ska utformas och utföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.
4. De kliniska prövningarna ska utformas, utföras, registreras och rapporteras i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 50–60 och bilaga XIV.

Artikel 51
Ansökan om klinisk prövning

1. Innan den första ansökan lämnas in ska sponsorn från det elektroniska system som avses i artikel 53 förvärva ett enda identifieringsnummer för en klinisk prövning som utförs på ett eller flera ställen i mer än en medlemsstat. Sponsorn ska använda detta enda identifieringsnummer i samband med registrering av den kliniska prövningen i enlighet med artikel 52.
2. Sponsorn för en klinisk prövning ska lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i kapitel II i bilaga XIV till den eller de medlemsstater där en prövning ska utföras. Senast sex dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den tidsfrist som avses i första stycket ska det anses att den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.
3. Om medlemsstaten konstaterar att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta

sponsorn om detta och dessutom fastställa en tidsfrist på högst sex dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan.

Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan inom den tidsfrist som avses i första stycket, ska ansökan anses återkallad.

Om medlemsstaten inte har underrättat sponsorn enligt punkt 2 senast tre dagar efter att synpunkterna eller den kompletterade ansökan inkommit, ska det anses att den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.

4. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 2 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de tidsfrister som avses i punkterna 2 och 3.
5. Sponsorn får påbörja den kliniska prövningen i följande fall:
 - a) När det gäller prövningsprodukter i klass III och implantat eller invasiva produkter för långvarigt bruk i klass IIa eller IIb, så snart som den berörda medlemsstaten har meddelat sponsorn att ansökan är godkänd.
 - b) När det gäller andra prövningsprodukter än de som avses i led a, omedelbart efter ansökningsdatum förutsatt att den berörda medlemsstaten beslutat det och att det kan styrkas att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas.
 - c) Efter utgången av tidsfristen på 35 dagar efter det valideringsdatum som avses i punkt 4, om inte den berörda medlemsstaten inom den tidsfristen har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.
6. Medlemsstaterna ska se till att de personer som bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter, att de är oberoende av såväl sponsorn som den institution där prövningsstället är beläget och de prövare som deltar samt att de står fria från varje annan otillbörlig påverkan.

Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet. Vid bedömningen ska man ta hänsyn till en ståndpunkt som intas av minst en person vars primära intresseområde inte är vetenskapligt. Vidare ska minst en patients ståndpunkt beaktas.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och ändringar i det internationella regelverket, ändra eller komplettera kraven för den dokumentation enligt kapitel II i bilaga XIV som ska lämnas med tillsammans med ansökan om klinisk prövning.

Artikel 52
Registrering av klinisk prövning

1. Innan den kliniska prövningen påbörjas ska sponsorn lägga in följande information om den kliniska prövningen i det elektroniska system som avses i artikel 53:
 - a) Den kliniska prövningens identifieringsnummer.
 - b) Sponsorns namn och kontaktuppgifter samt i förekommande fall sponsorns kontaktperson som är etablerad i unionen.
 - c) Namn och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av prövningsprodukten, om det är någon annan än sponsorn.
 - d) En beskrivning av prövningsprodukten.
 - e) En beskrivning av jämförelseprodukten, i förekommande fall.
 - f) Den kliniska prövningens syfte.
 - g) Den kliniska prövningens status.
2. Senast en vecka efter en ändring av den information som avses i punkt 1 ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 53.
3. Allmänheten ska ha tillgång till informationen via det elektroniska system som avses i artikel 53, förutom om informationen helt eller delvis ska omfattas av sekretess på någon av följande grunder:
 - a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.
 - b) Skydd av kommersiellt känslig information.
 - c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av den kliniska prövningen.
4. Försökspersonernas personuppgifter ska inte vara allmänt tillgängliga.

Artikel 53
Elektroniskt system för kliniska prövningar

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa de identifieringsnummer för kliniska prövningar som avses i artikel 51.1 och för att samla in och behandla följande information:
 - a) Registrering av kliniska prövningar i enlighet med artikel 52.
 - b) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 56.

- c) Information om kliniska prövningar som genomförs i mer än en medlemsstat när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 58.
 - d) Rapporter om sådana allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter som avses i artikel 59.2 när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 58.
2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [.../...]. Med undantag för den information som avses i artikel 52 ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.
 3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att fastställa vilka andra uppgifter om kliniska prövningar av dem som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet som ska vara allmänt tillgängliga, för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [.../...]. Artikel 52.3 och 52.4 ska tillämpas.

Artikel 54

Kliniska studier med produkter som får CE-märkas

1. Om en klinisk studie ska utföras för att ytterligare utvärdera en produkt som får CE-märkas i enlighet med artikel 42 och som ska användas för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, nedan kallad *studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden*, ska sponsorn underrätta de berörda medlemsstaterna senast 30 dagar innan studien påbörjas om försökspersonerna kan komma att utsättas för ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden. Artikel 50.1–50.3, artikel 52, artikel 55, artikel 56.1, artikel 57.1, artikel 57.2 första stycket och de relevanta bestämmelserna i bilaga XIV ska tillämpas.
2. Artiklarna 50–60 ska tillämpas om syftet med en klinisk studie med en produkt som i enlighet med artikel 42 får CE-märkas är att bedöma produkten för ett annat ändamål än det som anges i den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 19 i bilaga I och i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Artikel 55

Väsentliga ändringar av en klinisk prövning

1. Om sponsorn inför ändringar av en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten när det gäller de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt kapitel II i bilaga XIV.

2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 30 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.

Artikel 56

Informationsutbyte mellan medlemsstaterna

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en klinisk prövning eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en klinisk prövning eller fått veta av sponsorn att den kliniska prövningen av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 53.
2. Om sponsorn drar tillbaka ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska medlemsstaten underrätta alla andra medlemsstater och kommissionen om detta via det elektroniska system som avses i artikel 53.

Artikel 57

Information från sponsorn om en klinisk prövning avbryts tillfälligt eller avslutas

1. Om sponsorn tillfälligt har avbrutit en klinisk prövning av säkerhetsskäl ska sponsorn meddela detta till de berörda medlemsstaterna senast 15 dagar efter det tillfälliga avbrottet.
2. Sponsorn ska anmäla till varje berörd medlemsstat att en klinisk prövning som rör den medlemsstaten har avslutats, med en motivering om den avslutas i förtid. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att den kliniska prövning som rör medlemsstaten har avslutats.

Om prövningen utförs i mer än en medlemsstat ska sponsorn anmäla till varje berörd medlemsstat att den kliniska prövningen har avslutats på alla prövningsställen. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att den kliniska prövningen har avslutats på alla prövningsställen.

3. Senast ett år efter att den kliniska prövningen har avslutats ska sponsorn lämna en sammanfattning av resultaten av den kliniska prövningen till medlemsstaterna i form av en klinisk prövningsrapport enligt kapitel I avsnitt 2.7 i bilaga XIV. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in den kliniska prövningsrapporten inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i den kliniska prövningsplan som avses i kapitel II avsnitt 3 i bilaga XIV anges när resultaten av den kliniska prövningen kommer att lämnas in och ges en förklaring.

Artikel 58

Kliniska prövningar som utförs i mer än en medlemsstat

1. Sponsorn för en klinisk prövning som ska genomföras i mer än en medlemsstat får vid tillämpning av artikel 51 lämna en enda ansökan, via det elektroniska system som

avses i artikel 53, som när den tagits emot översänds elektroniskt till de berörda medlemsstaterna.

2. Sponsorn ska i denna ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. Om den medlemsstaten avböjer att vara samordnande medlemsstat, ska den senast sex dagar efter att ansökan lämnats in komma överens med en annan medlemsstat om att den senare ska vara samordnande medlemsstat. Om ingen annan berörd medlemsstat accepterar att vara samordnande medlemsstat ska den medlemsstat som sponsorn föreslagit vara samordnande medlemsstat. Om en annan medlemsstat än den som sponsorn föreslagit blir samordnande medlemsstat ska den tidsfrist som avses i artikel 51.2 börja gälla dagen efter att medlemsstaten accepterat att vara samordnande medlemsstat.
3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som lämnats i enlighet med kapitel II i bilaga XIV, med undantag för avsnitten 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

Den samordnande medlemsstaten ska göra följande:

- a) Senast sex dagar efter att en enda ansökan mottagits meddela sponsorn huruvida den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV; att den dokumentationen är fullständig ska varje medlemsstat kontrollera. Artikel 51.2–51.4 ska gälla för den samordnande medlemsstaten i fråga om kontrollen av att den kliniska prövningen omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV. Artikel 51.2–51.4 ska gälla för varje medlemsstat i fråga om kontrollen av att den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitten 3.1.3, 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel II i bilaga XIV är fullständig.
 - b) Ange resultaten av den samordnade bedömningen i en rapport som de andra berörda medlemsstaterna ska ta hänsyn till när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 51.5.
4. De väsentliga ändringar som avses i artikel 55 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska systemet enligt artikel 53. Alla bedömningar av om det finns skäl att avslå ansökan i enlighet med artikel 55 ska göras under den samordnande medlemsstatens ledning.
 5. Vid tillämpning av artikel 57.3 ska sponsorn lämna den kliniska prövningsrapporten till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 53.
 6. Kommissionen ska lämna sekretariatsstöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför de uppgifter som föreskrivs i detta kapitel.

Artikel 59

Registrering och rapportering av händelser som inträffar under kliniska prövningar

1. Sponsorererna ska registrera följande:
 - a) En negativ händelse som i den kliniska prövningsplanen konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av den kliniska prövningen med avseende på de syften som anges i artikel 50.1.
 - b) En allvarlig negativ händelse.
 - c) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
 - d) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.
2. Sponsorn ska utan dröjsmål rapportera följande till alla medlemsstater där en klinisk prövning pågår:
 - a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med prövningsprodukten, jämförelseprodukten eller prövningsförfarandet eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
 - b) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
 - c) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.
3. Sponsorn ska också underrätta de berörda medlemsstaterna om någon av de händelser som avses i punkt 2 inträffar i tredjeländer där en klinisk prövning utförs i enlighet med samma kliniska prövningsplan som den som gäller en klinisk prövning som omfattas av denna förordning.
4. När det gäller en klinisk prövning för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 58 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 via det elektroniska system som avses i artikel 53. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 58.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter för att avgöra om en klinisk prövning måste avslutas, beläggas med förbud om att få fortsätta, tillfälligt avbrytas eller ändras.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och

kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 54.1 ska bestämmelserna om övervakning i artiklarna 61–66 tillämpas i stället för den här artikeln.

Artikel 60 *Genomförandeakter*

Kommissionen får genom genomförandeakter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra detta kapitel i fråga om följande:

- a) Enhetliga formulär för ansökan om och bedömning av kliniska prövningar enligt artiklarna 51 och 58, med beaktande av specifika produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Drift av det elektroniska system som avses i artikel 53.
- c) Enhetliga formulär för anmälan av studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 54.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 55.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 56.
- e) Enhetliga formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 59.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 59, med beaktande av hur allvarlig den händelse är som ska rapporteras.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Kapitel VII **Övervakning och marknadskontroll**

AVSNITT 1 – ÖVERVAKNING

Artikel 61 *Rapportering av tillbud och korrigering av säkerhetsåtgärder på marknaden*

1. Tillverkare av produkter som inte är specialanpassade produkter eller prövningsprodukter ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel 62:
 - a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

- b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

Tillverkarna ska utarbeta den rapport som avses i första stycket utan dröjsmål, senast 15 dagar efter att de har fått kännedom om händelsen och orsakssambandet med deras produkt eller om att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband. Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarligt tillbudet är. För att säkerställa snabb rapportering får tillverkaren vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.

2. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden, får tillverkarna lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella tillbudsrapporter, på villkor att de behöriga myndigheter som avses i artikel 62.5 a, b och c har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen.
3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om tillbudet. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.

Medlemsstaterna ska samordna utvecklingen av standardblanketter i webbformat för hälso- och sjukvårdspersonalens, användarnas och patienternas rapportering av allvarliga tillbud.

4. Tillverkare av specialanpassade produkter ska rapportera de allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden som avses i punkt 1 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produkten i fråga har tillhandahållits.

Artikel 62

Elektroniskt system för övervakning

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
- a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 61.1.
- b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 61.2.
- c) De behöriga myndigheternas rapporter om allvarliga tillbud enligt artikel 63.1 andra stycket.

- d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 64.
 - e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 63.5.
 - f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 63.4 och 63.7.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och de anmälda organen ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.
 3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning.
 4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska vara ömsesidiga och innehålla bestämmelser om sekretess och uppgiftsskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.
 5. Rapporterna om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 61.1 a och b, de regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 61.2, rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 63.1 andra stycket och trendrapporterna enligt artikel 64 ska omedelbart efter att de inkommit översändas automatiskt via det elektroniska systemet till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:
 - a) Den medlemsstat där tillbudet inträffade.
 - b) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
 - c) Den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag.
 - d) I tillämpliga fall den medlemsstat där det anmälda organ är etablerat som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45.

Artikel 63

Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 61 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med artikel 61.3 konstaterar att rapporterna gäller ett allvarligt tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 62, om inte samma tillbud redan har rapporterats av tillverkaren.

2. De nationella behöriga myndigheterna ska göra en riskbedömning av de rapporterade allvarliga tillbudet eller korrigerande säkerhetsåtgärderna på marknaden, med beaktande av sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för skador och skadans allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt population som berörs. De ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken. De ska övervaka tillverkarens undersökning av tillbudet.

3. I fråga om de produkter som avses i artikel 1.4 första stycket och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till en substans som om den används separat anses vara ett läkemedel, ska den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6 underrätta den berörda behöriga myndighet för läkemedel, eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 42.2 andra stycket.

I fråga om de produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e och i de fall det allvarliga tillbudet eller den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden kan hänföras till de vävnader eller celler från människa som använts vid tillverkning av produkten, ska den behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndighet som avses i punkt 6 underrätta den berörda behöriga myndighet för mänskliga vävnader och celler som det anmälda organet rådfrågat i enlighet med artikel 42.2 tredje stycket.

4. Efter slutförd bedömning ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 62 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts för att minimera risken för upprepning av ett allvarligt tillbud, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.

5. Tillverkaren ska se till att användarna av den berörda produkten utan dröjsmål genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden informeras om den korrigerande åtgärd som vidtagits. Om det inte gäller akutlägen ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 6 i denna artikel, den samordnade behöriga myndigheten för att de ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Tillverkaren ska föra in säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 62, och meddelandet ska vara tillgängligt för allmänheten via det systemet.

6. De behöriga myndigheterna ska utse en samordnande behörig myndighet som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 2 i följande fall:

- a) Om likartade allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare inträffar i mer än en medlemsstat.
- b) Om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas i mer än en medlemsstat.

Om inte annat har avtalats mellan de behöriga myndigheterna ska den samordnande behöriga myndigheten finnas i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag.

Den samordnande behöriga myndigheten ska informera tillverkaren, övriga behöriga myndigheter och kommissionen om att den har tagit på sig rollen som samordnande myndighet.

7. Den samordnande behöriga myndigheten ska utföra följande uppgifter:

- a) Att övervaka tillverkarens undersökning av det allvarliga tillbudet och den korrigerande åtgärd som ska vidtas.
- b) Att samråda med det anmälda organ som utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 45 om det allvarliga tillbudets konsekvenser för intyget.
- c) Att tillsammans med tillverkaren och de andra behöriga myndigheter som avses i artikel 62.5 a–c fastställa format, innehåll och rapporteringsintervall för de regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 61.2.
- d) Att tillsammans med tillverkaren och andra berörda behöriga myndigheter komma överens om hur den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden ska genomföras.
- e) Att via det elektroniska system som avses i artikel 62 informera de andra behöriga myndigheterna och kommissionen om hur dess bedömning framskrider och resultatet av den.

Utseendet av en samordnande behörig myndighet ska inte påverka de andra behöriga myndigheternas rätt att göra en egen bedömning och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande behöriga myndigheten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan bedömning och antagandet av sådana åtgärder.

8. Kommissionen ska lämna sekretariatsstöd till den samordnande behöriga myndigheten då denna utför sina uppgifter enligt detta kapitel.

Artikel 64
Trendrapportering

Tillverkare av produkter i klasserna IIb och III ska till det elektroniska system som avses i artikel 62 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningsfrekvenser eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga eller förväntade oönskade bieffekter som har betydande inverkan på den analys av nytta/risikförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och

som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med förutsebar frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om sådana tillbud eller förväntade oönskade bieffekter av den berörda produkten, produktkategorin eller produktgruppen under en viss tid som fastställts i tillverkarens bedömning av överensstämmelse. Artikel 63 ska tillämpas.

Artikel 65 *Dokumentation av övervakningsdata*

Tillverkarna ska uppdatera sin tekniska dokumentation med information om tillbud från såväl hälso- och sjukvårdspersonal som användare och patienter samt om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 61, trendrapporter enligt artikel 64 och säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 63.5. De ska hålla denna dokumentation tillgänglig för sina anmälda organ, som ska bedöma hur övervakningsdata påverkar bedömningen av överensstämmelse och det intyg som utfärdats.

Artikel 66 *Genomförandeakter*

Kommissionen får genom genomförandeakter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 61–65 i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper.
- b) Enhetliga formulär för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter från tillverkarna enligt artikel 61 och trendrapporter enligt artikel 64.
- c) Tidsfrister för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter från tillverkarna enligt artikel 61 och trendrapporter enligt artikel 64, med beaktande av hur allvarlig den händelse är som ska rapporteras.
- d) Enhetliga formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 63.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

AVSNITT 2 – MARKNADSKONTROLL

Artikel 67 Marknadskontroll

1. De behöriga myndigheterna ska göra lämpliga kontroller av produkters egenskaper och prestanda, i förekommande fall i form av en genomgång av dokumentation och fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. De ska beakta etablerade principer för riskbedömning och riskhantering, övervakningsdata och klagomål. De behöriga myndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att de ska kunna utöva sin verksamhet, och ska, när detta är nödvändigt och motiverat, ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra sådana produkter obrukbara som utgör en allvarlig risk, om de anser att det är nödvändigt.
2. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Den berörda medlemsstaten ska hålla en sammanfattning av resultaten tillgänglig för allmänheten.
3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samordna sin marknadskontroll, samarbeta med varandra och dela med sig av resultaten av marknadskontrollen sinsemellan och till kommissionen. I förekommande fall ska medlemsstaternas behöriga myndigheter komma överens om arbetsdelning och specialisering.
4. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att sinsemellan dela med sig av information som är relevant för deras roll och uppgifter.
5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet i anslutning till marknadskontroll.

Artikel 68 Elektroniskt system för marknadskontroll

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
 - a) Information om produkter som inte uppfyller kraven och utgör en risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 70.2, 70.4 och 70.6.
 - b) Information om produkter som uppfyller kraven men som utgör en risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 72.2.
 - c) Information om formell bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 73.

- d) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 74.
2. Sådan information som avses i punkt 1 ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

Artikel 69

Utvärdering av produkter som utgör en risk för hälsa och säkerhet på nationell nivå

Om en medlemsstats behöriga myndigheter på grundval av övervakningsdata eller annan information har tillräckliga skäl för att anta att en produkt utgör en risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, ska de göra en utvärdering av produkten omfattande alla de krav som fastställs i denna förordning och som är relevanta med tanke på riskerna med produkten. De berörda ekonomiska aktörerna ska i den mån som krävs samarbeta med de behöriga myndigheterna.

Artikel 70

Förfaranden för att hantera produkter som inte uppfyller kraven och utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om de behöriga myndigheterna, efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 69, konstaterar att en produkt som utgör en risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet inte uppfyller kraven i denna förordning, ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav, att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, att dra tillbaka produkten från marknaden eller att återkalla den inom en rimlig tid i förhållande till typen av risk.
2. Om de behöriga myndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet ska de, via det elektroniska system som avses i artikel 68, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.
3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 68.
5. I den anmälan som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven,

dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande såväl som skälen till denna och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten. Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål anmäla dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 68.
7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i punkt 4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.
8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten.

Artikel 71 *Förfarande på unionsnivå*

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 70.4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska den nationella åtgärden utvärderas av kommissionen. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 70.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden. Om en medlemsstat eller kommissionen, i sådana situationer som avses i artiklarna 70 och 72, anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.
3. Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 88.4 anta genomförandeakter med omedelbar verkan enligt punkterna 1 och 2.

Artikel 72

Förfaranden för att hantera produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 69, konstaterar att en produkt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med lagstiftningen ändå utgör en risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller i samband med andra folkhälsoaspekter, ska den ålägga den eller de berörda ekonomiska aktörerna att vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder antingen för att säkerställa att produkten när den har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden inom en rimlig tid i förhållande till typen av risk.
2. Medlemsstaten ska omedelbart anmäla de vidtagna åtgärderna till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 68. Informationen ska innehålla de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja samt resultaten av medlemsstatens utvärdering med angivande av den risk produkten utgör samt av vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
3. Kommissionen ska utvärdera de tillfälliga nationella åtgärder som vidtagits. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3. Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 88.4.
4. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 70.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Artikel 73

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 70 ska en medlemsstat ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en tid som är rimlig i förhållande till den bristande överensstämmelsen, om den konstaterar något av följande:
 - a) CE-märkningen har anbringats i strid med de formella kraven i artikel 18.
 - b) CE-märkningen har inte anbringats trots att detta krävs enligt artikel 18.
 - c) CE-märkningen har felaktigt anbringats i enlighet med förfarandena i denna förordning på en produkt som inte omfattas av denna förordning.
 - d) EU-försäkran om överensstämmelse inte har upprättats eller är ofullständig.

- e) De uppgifter som tillverkaren ska ange på märkningen eller i bruksanvisningen saknas, är ofullständiga eller har inte lämnats på det eller de språk som krävs.
 - f) Den tekniska dokumentationen, inklusive den kliniska utvärderingen, saknas eller är fullständig.
2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 68.

Artikel 74 *Förebyggande hälsoskyddsåtgärder*

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering där det konstateras att en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp kan utgöra en risk, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en sådan produkt, produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder.
2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 68.
3. Kommissionen ska bedöma de tillfälliga nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen ska genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet kan kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 88.4.

4. Om den bedömning som avses i punkt 3 visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktkategori eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktkategorin eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 90 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här punkten.

Artikel 75
God administrativ praxis

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 70–74 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Åtgärder som riktar sig till specifika ekonomiska aktörer ska utan dröjsmål meddelas dessa aktörer, som samtidigt ska upplysas om vilka rättsmedel som står till deras förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna har allmän räckvidd ska de offentliggöras på lämpligt sätt.
2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter inom en lämplig tidsfrist innan några åtgärder antas. Om åtgärder vidtagits utan att de ekonomiska aktörerna har fått möjlighet att yttra sig ska de ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.
3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras i och med att den ekonomiska aktören har kunnat visa att effektiva korrigerande åtgärder vidtagits.
4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 70–74 gäller en produkt för vilken ett anmält organ deltog i bedömningen av överensstämmelse ska de behöriga myndigheterna underrätta det berörda anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

Kapitel VIII
Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för
medicintekniska produkter, EU:s referenslaboratorier och
produktregister

Artikel 76
Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheterna till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.
2. För genomförandet av artiklarna 50–60 får medlemsstaterna utse en nationell kontaktpunkt som inte är en nationell myndighet. I sådana fall ska hänvisningar i denna förordning till en behörig myndighet även anses vara hänvisningar till den nationella kontaktpunkten.

Artikel 77
Samarbete

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med varandra och med kommissionen samt sinsemellan utbyta den information som behövs för en enhetlig tillämpning av denna förordning.
2. Medlemsstaterna och kommissionen ska delta i internationella initiativ för att säkerställa samarbete mellan tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området.

Artikel 78
Samordningsgruppen för medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för medicintekniska produkter.
2. Varje medlemsstat ska för en förnybar treårsperiod utse en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar samt en medlem och en suppleant med expertkunskaper inom det område som omfattas av förordning (EU) [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik]. En medlemsstat kan välja att utse endast en medlem och en suppleant med expertkunskaper på bägge områdena.

Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska väljas med hänsyn till sin kunskap om och erfarenhet av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De ska företräda medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemmarnas namn och uppdragsgivare ska offentliggöras av myndigheten.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe.

3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sammanträda regelbundet och, vid behov, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. De medlemmar som ska delta i mötena ska, beroende på vad som är lämpligt, antingen vara de som utsetts på grund av sin roll och sina expertkunskaper inom det område som denna förordning omfattar, de som utsetts på grund av sina expertkunskaper inom det område som omfattas av förordning (EU) [.../...] [om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik] eller de som utsetts för bägge förordningarna.
4. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås ska samordningsgruppen för medicintekniska produkter fatta majoritetsbeslut. Medlemmar med avvikande ståndpunkt kan begära att deras ståndpunkt med motivering anges i samordningsgruppens ståndpunkt.
5. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden har inte rösträtt i samordningsgruppen.
6. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan från fall till fall inbjuda experter och andra utomstående parter att delta i mötena eller lämna skriftliga bidrag.

7. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inrätta ständiga eller tillfälliga arbetsgrupper. Organisationer som företräder den medicintekniska industrin, hälso- och sjukvårdspersonal, laboratorier samt patienter och konsumenter på unionsnivå ska i förekommande fall inbjudas till dessa arbetsgrupper som observatörer.
8. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, som bl.a. ska innehålla förfaranden för
 - antagande av yttranden, rekommendationer eller andra ståndpunkter, även i brådskande fall,
 - delegering av uppgifter till rapporterande eller medrapporterande medlemmar,
 - arbetsgruppernas arbetssätt.

Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen.

Artikel 79 *Stöd från kommissionen*

Kommissionen ska stödja de nationella behöriga myndigheternas samarbete och lämna tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess arbetsgrupper. Den ska organisera samordningsgruppens och arbetsgruppernas möten, delta i dessa möten och se till att de följs upp på lämpligt sätt.

Artikel 80 *Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter*

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- b) Bidra till granskningen av vissa bedömningar av överensstämmelse i enlighet med artikel 44.
- c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och de anmälda organens bedömning.
- d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning av kliniska prövningar, övervakning och marknadskontroll.
- e) På begäran ge råd till och bistå kommissionen vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.

- f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om medicintekniska produkter.

Artikel 81
Europeiska unionens referenslaboratorier

1. För specifika produkter, eller en produktkategori eller produktgrupp, eller för specifika risker med en produktkategori eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera referenslaboratorier i Europeiska unionen, nedan kallade *EU:s referenslaboratorier*, som uppfyller kriterierna i punkt 3. Kommissionen får bara utse sådana laboratorier för vilka en medlemsstat eller kommissionens gemensamma forskningscentrum har ansökt om utseende.
2. EU:s referenslaboratorier ska i förekommande fall ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:
 - a) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
 - b) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken rörande specifika produkter eller en produktkategori eller produktgrupp.
 - c) Upprätta och förvalta ett nätverk av nationella referenslaboratorier och offentliggöra en förteckning över deltagande nationella referenslaboratorier och deras respektive uppgifter.
 - d) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
 - e) I samarbete med anmälda organ utarbeta bästa praxis för bedömning av överensstämmelse.
 - f) Bidra till utvecklingen av internationella standarder.
 - g) Lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning.
3. EU:s referenslaboratorier ska
 - a) ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap och erfarenhet i fråga om de medicintekniska produkter som laboratorierna har utsetts för,
 - b) förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats,
 - c) ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis,
 - d) ha lämplig administrativ organisation och struktur,
 - e) säkerställa att personalen iakttar sekretess i fråga om den information och de data som den får under arbetet.

4. EU:s referenslaboratorier kan beviljas ekonomiskt stöd från unionen.

Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser om och fastställa beloppet för det ekonomiska stödet från unionen till EU:s referenslaboratorier, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.3.

5. Om de anmälda organen eller medlemsstaterna begär vetenskapligt eller tekniskt bistånd eller ett vetenskapligt yttrande från ett av EU:s referenslaboratorier, kan de tvingas betala en avgift för att helt eller delvis täcka laboratoriets kostnader för att utföra det begärda arbetet, enligt fastställda och tydliga villkor.

6. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 i syfte att

- a) ändra eller komplettera de uppgifter enligt punkt 2 som EU:s referenslaboratorier ska utföra och de kriterier enligt punkt 3 som EU:s referenslaboratorier ska uppfylla,
- b) fastställa utformning och nivå på de avgifter enligt punkt 5 som EU:s referenslaboratorier kan ta ut för att lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet.

7. Kommissionen ska kontrollera, bl.a. genom besök och granskningar, att EU:s referenslaboratorier uppfyller kraven i denna förordning. Om dessa kontroller visar att ett laboratorium inte uppfyller kraven för det arbete som de har utsetts för ska kommissionen vidta lämpliga åtgärder genom genomförandeakter, t.ex. återkalla utseendet.

Artikel 82

Intressekonflikt

1. Medlemmarna i samordningsgruppen för medicintekniska produkter och personalen vid EU:s referenslaboratorier får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De ska förbinda sig att handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska ange alla direkta och indirekta intressen som de kan tänkas ha i den medicintekniska industrin och uppdatera sina uppgifter så fort det sker en relevant förändring. Allmänheten ska på begäran få tillgång till dessa intresseförklaringar. Denna artikel gäller inte företrädare för intresseorganisationer som deltar i arbetsgrupper inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
2. Experter och andra utomstående parter som från fall till fall bjuds in till samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska anmodas att redovisa eventuella intressen i den fråga som berörs.

Artikel 83
Produktregister

Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att främja upprättandet av register för specifika produkttyper för att samla de erfarenheter efter utsläppandet på marknaden som gjorts vid användningen av dessa produkter. Dessa register ska bidra till en oberoende utvärdering av produkternas säkerhet och prestanda på lång sikt.

Kapitel IX
Sekretess, uppgiftsskydd, finansiering och påföljder

Artikel 84
Sekretess

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar befintliga nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande medicinsk sekretess ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning iaktta sekretess vad gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:
 - a) Personuppgifter i överensstämmelse med direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001.
 - b) Fysiska eller juridiska personers affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter.
 - c) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, undersökningar eller granskningar.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som, på villkor att den förblir sekretessbelagd, utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter och kommissionen förbli sekretessbelagd såvida inte den myndighet som lämnade informationen har gått med på att den lämnas ut.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta sekretessbelagd information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om sekretess.

Artikel 85
Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.

2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

Artikel 86 *Uttag av avgifter*

Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att storleken på avgifterna fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader innan strukturen för och storleken på avgifterna ska antas.

Artikel 87 *Påföljder*

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. The penalties provided for must be effective, proportionate, and dissuasive. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

Kapitel X **Slutbestämmelser**

Artikel 88 *Kommittéförfarande*

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för medicintekniska produkter. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller artikel 5, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

Artikel 89 *Delegeringens utövande*

1. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 2.2, 2.3, 4.5, 8.2, 17.4, 24.7, 25.7, 29.2, 40.2, 41.4, 42.11, 45.5, 51.7, 53.3, 74.4 och 81.6 ska ges till kommissionen på de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 2.2, 2.3, 4.5, 8.2, 17.4, 24.7, 25.7, 29.2, 40.2, 41.4, 42.11, 45.5, 51.7, 53.3, 74.4 och 81.6 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 2.2, 2.3, 4.5, 8.2, 17.4, 24.7, 25.7, 29.2, 40.2, 41.4, 42.11, 45.5, 51.7, 53.3, 74.4 och 81.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare datum som anges i beslutet. Det påverkar inte sådana delegerade akter som redan trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt någon av de artiklar som anges i punkt 1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period får förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 90

Skyndsamt förfarande för delegerade akter

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

Artikel 91

Ändring av direktiv 2001/83/EG

I bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska punkt 12 i avsnitt 3.2 ersättas med följande:

”12) Om en produkt omfattas av detta direktiv i enlighet med artikel 1.4 andra stycket eller artikel 1.5 andra stycket i förordning (EU) [.../...] om medicintekniska produkter⁵⁵ ska ansökan om godkännande för försäljning i de fall då ett sådant finns tillgängligt innehålla resultatet av bedömningen av om den ingående medicintekniska delen överensstämmer med de allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt bilaga I till den förordningen som finns i

⁵⁵ EUT L [...], [...], s. [...].

tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse eller det relevanta certifikat som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten.

Om ansökan inte innehåller resultaten av den bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket och om det för bedömningen av produktens överensstämmelse, om denna används separat, krävs att ett anmält organ deltar enligt förordning (EU) [.../...], ska myndigheten ålägga sökanden att förelägga ett yttrande över den ingående medicintekniska delens överensstämmelse med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I i den förordningen, ett yttrande som utfärdats av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen, såvida inte myndighetens experter på medicintekniska produkter anser att det inte är nödvändigt att koppla in något anmält organ.”

Artikel 92

Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

I artikel 2 tredje stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska följande led i läggas till:

”i) medicintekniska produkter i den mening som avses i förordning (EU) [.../...]”⁵⁶.”

Artikel 93

Ändringar av förordning (EG) nr 1223/2009

I artikel 2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska följande punkt läggas till:

”4. I enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 32.2 kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ anta de åtgärder som krävs för att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för *kosmetisk produkt* eller inte.”

Artikel 94

Övergångsbestämmelser

1. Från och med denna förordnings tillämpningsdatum ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG vara ogiltigt.
2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG innan denna förordning träder i kraft ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag för intyg som utfärdats i enlighet med bilaga 4 i direktiv 90/385/EEG eller bilaga 4 i direktiv 93/42/EEG; de ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG efter denna förordnings ikraftträdande ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.

⁵⁶ EUT L [...], [...], s. [...].

3. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före förordningens tillämpningsdatum.
4. Med avvikelse från direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum.
5. Med avvikelse från artikel 10a och artikel 10b 1 a i direktiv 90/385/EEG och artikel 14.1 och 14.2 samt 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som från och med den [tillämpningsdatum] till och med den [18 månader efter tillämpningsdatumet] uppfyller kraven i artikel 25.2 och 25.3 och artikel 45.4 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 93/42/EEG och i enlighet med artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG eller artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG enligt kommissionens beslut 2010/227/EU.
6. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.9 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 11.3 i direktiv 93/42/EEG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.
7. Produkter som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e och som i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan denna förordning börjar tillämpas får även i fortsättningen släppas ut på marknaden och tas i bruk i de berörda medlemsstaterna.
8. Kliniska prövningar som innan denna förordning börjar tillämpas har inletts för att genomföras i enlighet med artikel 10 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 15 i direktiv 93/42/EEG får fortsätta att genomföras. När denna förordning har börjat tillämpas ska dock allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter rapporteras i enlighet med denna förordning.

Artikel 95 *Utvärdering*

Senast sju år efter tillämpningsdatum ska kommissionen bedöma tillämpningen av denna förordning och utarbeta en utvärderingsrapport om de framsteg som gjorts i fråga om att uppnå målen med förordningen, däribland en bedömning av vilka resurser som behövs för att genomföra förordningen.

Artikel 96 *Upphävande*

Rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska upphöra att gälla den [denna förordnings tillämpningsdatum], med undantag för artikel 10a och artikel 10b.1 a i direktiv 90/385/EEG

och artikel 14.1 och 14.2 samt artikel 14a.1 a och b i direktiv 93/42/EEG vilka upphör att gälla den [18 månader efter tillämpningsdatumet].

Hänvisningar till de upphävda rådsdirektiven ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XVI.

Artikel 97
Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.
2. Den ska tillämpas från och med den [tre år efter ikraftträdandet].
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
 - a) Artikel 25.2 och 25.3 samt artikel 45.4 ska tillämpas från och med den [18 månader efter det tillämpningsdatum som avses i punkt 2].
 - b) Artiklarna 28–40 och artikel 78 ska tillämpas från och med den [sex månader efter ikraftträdandet]. Före den [det tillämpningsdatum som avses i punkt 2] ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 28–40 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om anmälan i enlighet med artikel 31 i denna förordning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA

I. Allmänna krav

1. Produkterna ska uppnå de prestanda som tillverkaren angett och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa, och riskerna med att använda dem ska vara godtagbara med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Detta ska innefatta

- att risken för användningsfel på grund av produktens ergonomiska egenskaper och den avsedda användarmiljön minskas i så stor utsträckning som möjligt (produktdesign som främjar patientsäkerheten), och
 - att hänsyn tas till den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet, utbildning och medicinska och fysiska tillstånd (produktdesign för lekmän, yrkesmän, personer med funktionsnedsättning eller andra användare).
2. De lösningar tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att minska riskerna ska tillverkaren hantera riskerna på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala risken bedöms vara godtagbar. Tillverkaren ska tillämpa följande principer i följande prioritetsordning:
 - a) Kända eller förutsebara faror ska identifieras och det ska beräknas vilka risker som kan uppstå vid avsedd användning och förutsebar felanvändning.
 - b) Riskerna ska elimineras i möjligaste mån genom att säkerheten integreras på konstruktions- och tillverkningsstadiet.
 - c) De kvarvarande riskerna ska minskas så mycket som möjligt och tillräckliga skyddsåtgärder ska vidtas, inklusive varningssignaler.
 - d) Användarna ska få utbildning och/eller information om eventuella kvarvarande risker.
 3. Produktens egenskaper och prestanda får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patientens, användarens eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar. När ingen livslängd anges gäller samma sak för den livslängd som rimligen kan

förväntas hos en produkt av det slaget med beaktande av produktens avsedda ändamål och förväntade användning.

4. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under de lagrings- och transportförhållanden (temperatur, luftfuktighet osv.) som tillverkaren har föreskrivit.
5. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara godtagbara med tanke på de fördelar för patienten som produkten har under normala användningsförhållanden.
6. När det gäller sådana produkter som förtecknas i bilaga XV och för vilka tillverkaren inte har angett något medicinskt ändamål ska de allmänna kraven i avsnitten 1 och 5 tolkas som att produkten, när den används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål, inte får medföra någon risk eller endast medföra sådana minimala och godtagbara risker i samband med användningen som är förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå för människor.

II. Krav på konstruktion och tillverkning

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

- 7.1. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses under kapitel I "Allmänna krav" säkerställs. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt
 - a) valet av material, särskilt vad gäller toxiciteten och i förekommande fall eldfarligheten,
 - b) de använda materialens kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor beroende på det avsedda ändamålet med produkten,
 - c) i förekommande fall, resultaten av de biofysiska undersökningarna eller de utarbetade modellerna, vilkas relevans bör vara styrkt på förhand,
 - d) valet av material, som i förekommande fall ska grundas på sådant som hårdhet, slitage och utmattningshållfasthet.
- 7.2. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och rests substanser utgör minimeras för patienterna, med hänsyn till det avsedda ändamålet med produkten, och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild hänsyn ska tas till utsatta vävnader och till hur länge och ofta de är utsatta.
- 7.3. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de utan risk kan användas med de material och ämnen, inklusive gaser, som de kommer i kontakt med när de används på avsett sätt eller under rutinförfaranden; om produkterna är avsedda att administrera läkemedel ska de konstrueras och tillverkas så att de är kompatibla med de aktuella läkemedlen i enlighet med de bestämmelser och begränsningar som reglerar läkemedlen och så att både läkemedlens och

produkternas prestanda bibehålls i enlighet med deras respektive indikationer och avsedda ändamål.

- 7.4. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som kan läcka ur produkterna i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006⁵⁷ och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁵⁸.

Om produkter, eller delar av produkter, som är avsedda

- att vara invasiva produkter och att komma i kontakt med patientens kropp för kort- eller långvarigt bruk, eller
- för att administrera läkemedel, kroppsvätskor eller andra ämnen, inklusive gaser, till/från människokroppen, eller
- för att transportera eller lagra sådana läkemedel, kroppsvätskor eller ämnen, inklusive gaser, som ska administreras till människokroppen,

i en koncentration på minst 0,1 viktprocent av det mjukgjorda materialet innehåller ftalater som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1A eller 1B i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008, ska det av märkningen på själva produkten och/eller på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen framgå att produkten innehåller ftalater. Om sådana produkters avsedda användning inbegriper behandling av barn eller behandling av gravida eller ammande kvinnor ska tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen särskilt motivera varför dessa ämnen används, med hänsyn till uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, särskilt kraven i denna punkt, samt i bruksanvisningen tillhandahålla information om kvarvarande risker för dessa patientgrupper och, i tillämpliga fall, om lämpliga försiktighetsåtgärder.

- 7.5. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i eller läcker ur dem i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras med tanke på den miljö som de är avsedda att användas i.
- 7.6. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till partiklarnas storlek och egenskaper blir så små som möjligt. Särskild

⁵⁷ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁵⁸ EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

försiktighet ska iakttagas när produkter innehåller eller består av nanomateriel som kan avges till patienten eller användaren.

8. Infektion och mikrobiell kontamination

8.1. Produkterna och tillverkningsprocesserna ska vara konstruerade på ett sådant sätt att risken för att patienterna, användarna och i förekommande fall andra personer infekteras är eliminerad eller så liten som möjligt. Produkten ska vara konstruerad så att

a) den är lätt att hantera

och vid behov även så att

b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras,

c) mikrobiell kontaminering av produkten eller provet förhindras.

8.2. Produkter som är märkta med uppgift om att de befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd när de släpps ut på marknaden under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena.

8.3. Produkter som levereras sterila ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade i en engångsförpackning och/eller i enlighet med lämpliga förfaranden som säkerställer att de är sterila när de släpps ut på marknaden och förblir sterila, under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.

8.4. Produkter som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de befinner sig i ett speciellt mikrobiologiskt tillstånd ska vara behandlade, tillverkade och i förekommande fall steriliserade enligt en lämplig och validerad metod.

8.5. Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t.ex. miljömässiga) förhållanden.

8.6. Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska kunna hålla produkterna hela och rena och, om produkterna ska steriliseras före användning, begränsa risken för mikrobiell kontamination till ett minimum; förpackningssystemet ska vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

8.7. Produktens märkning ska särskilja mellan identiska eller liknande produkter som släppts ut på marknaden både i sterilt och icke-sterilt skick.

9. Produkter som innehåller en substans som anses vara ett läkemedel och produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt

9.1. När det gäller produkter som avses i artikel 1.4 första stycket ska kvaliteten, säkerheten och användbarheten av substansen som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG,

kontrolleras i analogi med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i denna förordning.

- 9.2. Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt och som absorberas av eller sprids i kroppen ska på motsvarande sätt uppfylla de relevanta kraven i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

10. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung

- 10.1. I fråga om produkter som tillverkats av sådana vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e gäller följande:

- a) Donation, tillvaratagande och kontroll av sådana vävnader eller celler från människa som används vid tillverkning av produkter ska ske i enlighet med direktiv 2004/23/EG.
- b) Bearbetning, konservering och annan hantering av sådana vävnader och celler ska ske på säkrast möjliga sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.
- c) Det ska säkerställas att spårbarhetssystemet för produkter som tillverkats av sådana mänskliga vävnader eller celler kompletterar och uppfyller de krav på spårbarhet och uppgiftsskydd som fastställs i direktiv 2004/23/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG⁵⁹.

- 10.2. I fråga om produkter som tillverkats av sådana vävnader eller celler från djur eller derivat därav som är icke-viabla eller har gjorts icke-viabla gäller följande:

- a) Om det är möjligt med hänsyn till djurslaget ska vävnader och celler från djur komma från sådana djur som har genomgått veterinärkontroller som är anpassade efter vävnadernas avsedda användning. Information om djurens geografiska ursprung ska bevaras.
- b) Bearbetning, konservering, provning och hantering av vävnader, celler och ämnen från djur ska ske på säkrast möjliga sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång.
- c) I fråga om produkter som tillverkats av vävnader eller celler från djur enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om

⁵⁹ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung⁶⁰ ska de särskilda kraven i den förordningen tillämpas.

- 10.3. I fråga om produkter som tillverkats av andra icke-viåbla biologiska substanser gäller följande:

När det gäller andra biologiska substanser än de som avses i avsnitt 10.1 och 10.2 ska bearbetning, konservering, provning och hantering av dessa substanser ske på säkrast möjliga sätt för patienter, användare och i förekommande fall andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

11. Produkternas interaktion med miljön

- 11.1. Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar ska hela kombinationen inklusive det sammankopplade systemet vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen. Anslutningar som användaren ska hantera, t.ex. koppling för vätske- eller gasöverföring eller mekanisk koppling ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att eventuella risker vid felaktiga sammankopplingar blir så små som möjligt.
- 11.2. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker i möjligaste mån och på lämpligt sätt elimineras eller reduceras:
- a) Risken för att patienten, användaren eller andra personer skadas på grund av produkternas fysikaliska och ergonomiska egenskaper.
 - b) Risken för användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, mänskliga faktorer och den avsedda användarmiljön.
 - c) Risker i samband med yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet, temperatur, variationer i tryck och acceleration eller interferens orsakad av radiosignaler.
 - d) Risker i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och substanser, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
 - e) Risken för eventuell negativ interaktion mellan programvara och den miljö där den används och interagerar.

⁶⁰

EUT L 212, 9.8.2012, s. 3.

- f) Riskerna för att substanser oavsiktligt tränger in i produkterna.
 - g) Riskerna för ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används vid undersökningarna eller vid den aktuella behandlingen.
 - h) Risker som kan uppstå då det är omöjligt att underhålla och kalibrera produkten (som vid implantat), vid åldrande av det använda materialet eller minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.
- 11.3. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning eller som kan komma i kontakt med sådana ämnen.
- 11.4. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan göras på ett betryggande sätt, om det är nödvändigt för att uppnå avsedda prestanda.
- 11.5. Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att driftskompatibiliteten är tillförlitlig och säker.
- 11.6. Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna ska vara konstruerade enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål.
- 11.7. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säker avfallshantering av produkten och/eller eventuella avfallsämnen underlättas för både användare, patienter och andra personer.

12. Produkter med diagnos- eller mätfunktion

- 12.1. Produkter för diagnostik och produkter som har en mätfunktion ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätresultaten är tillräckligt noggranna, precisa och tillförlitliga tanke på produktens avsedda ändamål, på grundval av lämpliga vetenskapliga och tekniska metoder. Toleranser avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren.
- 12.2. De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion och som uttrycks i författningssenliga enheter ska vara förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG⁶¹.

13. Skydd mot strålning

- 13.1. Allmänt
- a) Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att patienter, användare och andra personer inte utsätts för mer strålning än som är nödvändigt med tanke på det avsedda ändamålet, men den strålning som är föreskriven för terapeutiskt eller diagnostiskt syfte får inte begränsas.

⁶¹ EGT L 39, 15.2.1980.

- b) Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda patienter och användare, möjligheter att undvika onormal användning samt hur riskerna vid installation kan elimineras.

13.2. Avsiktlig strålning

- a) Om produkterna är konstruerade för att i ett visst medicinskt syfte avge en synlig och/eller osynlig strålning som är eller kan vara skadlig men där den nytta strålningen gör anses uppväga skadorna, ska användaren kunna kontrollera exponeringen. Sådana produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att relevanta varierbara parametrar kan reproduceras med tillfredsställande noggrannhet.
- b) Om produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig och/eller osynlig strålning ska de om möjligt förses med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.

13.3. Oavsiktlig strålning

Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienter, användare och andra personer så litet som möjligt utsätts för oavsiktlig strålning, ströstrålning eller läckstrålning.

13.4. Joniserande strålning

- a) Produkter som är avsedda att utsända joniserande strålning ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att det om möjligt går att variera och kontrollera den utsända strålningens kvantitet, geometri och energifördelning (eller kvalitet) med tanke på den avsedda användningen.
- b) Produkter som utsänder joniserande strålning avsedd för diagnostisk radiologi ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att en för det aktuella medicinska ändamålet lämplig bild- eller resultat kvalitet uppnås samtidigt som den strålning som patienten och användaren utsätts för görs så liten som möjligt.
- c) Produkter som utsänder joniserande strålning och är avsedda för radioterapi ska konstrueras och tillverkas så att stråldosen, strålslaget, energin och i förekommande fall energifördelningen kan övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt.

14. Programvara som ingår i produkter och fristående programvara

- 14.1. Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara, eller fristående programvara som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till den avsedda användningen säkerställs. Redan vid ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att på lämpligt sätt eliminera risken i samband med det eller se till att den blir så liten som möjligt.

- 14.2. I fråga om produkter som innehåller programvara eller fristående programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, kontroll och validering.
- 14.3. Sådan programvara som avses i detta avsnitt och är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t.ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö i fråga om ljus- eller ljudnivå).

15. Aktiva produkter och produkter som är kopplade till dem

- 15.1. I fråga om aktiva produkter ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att på lämpligt sätt eliminera risken i samband med det eller se till att den blir så liten som möjligt.
- 15.2. Om patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla i produkten ska produkten vara utrustad med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd.
- 15.3. Om patientens säkerhet är beroende av en extern energikälla ska produkten vara utrustad med ett larmsystem som signalerar strömavbrott.
- 15.4. Produkter som är avsedda att övervaka en eller flera kliniska parametrar hos en patient ska vara utrustade med lämpliga larmsystem som gör användaren uppmärksam på situationer som kan leda till patientens död eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.
- 15.5. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa funktionen hos dessa eller andra produkter eller utrustningar i den avsedda miljön, i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras.
- 15.6. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetiska störningar ligger på en tillfredsställande nivå så att de kan fungera på avsett sätt.
- 15.7. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för patienten, användaren eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i produkten blir så liten som möjligt, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.

16. Skydd mot mekaniska och termiska risker

- 16.1. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att patienterna och användarna skyddas mot mekaniska risker i samband med t.ex. rörelsemotstånd, instabilitet och rörliga delar.
- 16.2. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkten blir så små som möjligt, varvid

hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de anordningar som finns tillgängliga för att dämpa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.

- 16.3. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller, med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa buller, i första hand vid källan, blir så små som möjligt förutsatt att inte bullret är en del av den angivna funktionen.
- 16.4. Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren eller någon annan person ska hantera ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna minimeras.
- 16.5. Fel som kan begås vid montering eller återmontering, eller anslutning eller återanslutning, av vissa delar före och under användningen och som kan ge upphov till risker ska undanröjas genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.

Samma information ska ges på rörliga delar och/eller deras höljen, när rörelsens riktning måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas.

- 16.6. Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt skadliga temperaturer vid normala användningsförhållanden.

17. Skydd mot de risker som tillförsel av energi eller substanser kan utsätta patienten eller användaren för

- 17.1. De produkter som är avsedda att tillföra patienten energi eller substanser ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att den tillförda mängden kan fastställas och bibehållas tillräckligt noggrant för att patientens och användarens säkerhet ska kunna garanteras.
- 17.2. Produkterna ska ha en funktion som kan förhindra och/eller visa att den tillförda mängden är otillräcklig och kan utgöra en fara. Produkterna ska ha en funktion som i största möjliga utsträckning förhindrar att farliga mängder energi eller substanser oavsiktligt avges av energi- och/eller ämneskällan.
- 17.3. Kontrollernas och visarnas funktioner ska tydligt anges på produkterna. Om det finns en bruksanvisning på produkten eller om bruks- eller justeringsvariabler markeras på produkten med ett visuellt system, ska anvisningarna vara förståeliga för användaren och i förekommande fall för patienten.

18. Skydd mot de risker som utgörs av medicintekniska produkter som enligt tillverkaren ska användas av lekmän

- 18.1. Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet med hänsyn till lekmännens kunskaper och de medel som står dem till buds samt de variationer som rimligen kan förutses i lekmännens teknik och omgivning. Det ska

vara lätt för en lekman att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

18.2. Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att

- produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den, och
- risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och, i förekommande fall, tolkar resultatet felaktigt minskas så långt det är möjligt.

18.3. Produkter som är avsedda att användas av lekmän ska, när så är rimligen möjligt, innefatta ett förfarande genom vilket lekmannen

- kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och
- i tillämpliga fall varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

III. Krav avseende den information som ska lämnas tillsammans med produkten

19. Märkning och bruksanvisning

19.1. Allmänna krav avseende den information som tillverkaren ska lämna

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och tillverkaren, och information om säkerhet och prestanda ska delges användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer, beroende på vad som är tillämpligt. Denna information kan finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen med beaktande av följande:

- a) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet eller utbildning. Bruksanvisningen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren och i förekommande fall kompletteras med ritningar, skisser och scheman. Vissa produkter kan innehålla olika information för yrkesmässiga användare och lekmän.
- b) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen helt eller delvis finnas på varje produkts förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter.

Om flera produkter tillhandahålls en enda användare och/eller på en enda plats får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får i vilket fall som helst begära fler exemplar.

- c) När det gäller produkter i klass I och IIa får bruksanvisningen utelämnas eller förkortas om produkten kan användas på ett säkert sätt och på ett sätt som tillverkaren avsett utan bruksanvisning.

- d) Märkningen ska ha ett människoläsbart format men kan kompletteras med maskinläsbara format, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) och streckkoder.
- e) Bruksanvisningen får tillhandahållas användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form) i den utsträckning och på de villkor som anges i kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter⁶².
- f) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- g) När det är lämpligt ska dessa upplysningar anges i form av internationellt vedertagna symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma tekniska specifikationerna. Inom områden för vilka inga standarder eller gemensamma tekniska specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i de anvisningar som medföljer produkten.

19.2. Uppgifter i märkningen

Märkningen ska innehålla följande uppgifter:

- a) Produktens namn eller handelsnamn.
- b) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, förpackningens innehåll och, om det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.
- c) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och uppehåller sig.
- d) I fråga om importerade produkter: namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den auktoriserade representant som är etablerad i unionen och en adress till företagets säte där denne kan kontaktas och uppehåller sig.
- e) I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller
 - en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller
 - vävnader eller celler från människa eller derivat därav, eller
 - vävnader eller celler från djur eller derivat därav enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.
- f) I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller nanomaterial, om inte nanomaterialet är inkapslat eller bundet på ett sådant sätt att det inte kan

⁶² EUT L 72, 10.3.2012, s. 28.

avges till patienten eller användaren när produkten används för sitt avsedda ändamål.

- g) Produktens satskod/partinummer eller serienummer efter "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- h) I tillämpliga fall den unika produktidentifieringen (UDI).
- i) En tydlig upplysning om hur länge produkten är säker att använda, uttryckt som minst år och månad, om det är relevant.
- j) Tillverkningsår, om det inte anges hur länge produkten är säker att använda. Tillverkningsåret kan ingå i sats- eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- k) Särskilda förhållningsregler för lagring och/eller hantering av produkten.
- l) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, en upplysning om att den är steril och om vilken steriliseringsmetod som använts.
- m) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas och som användarna eller i förekommande fall andra personer omedelbart måste göras uppmärksamma på. Denna information får vara mycket kortfattad om mer ingående information lämnas i bruksanvisningen.
- n) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkares upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- o) Om det rör sig om en rekonditionerad engångsprodukt: en upplysning om detta och om hur många rekonditioneringar som gjorts samt eventuella begränsningar för hur många gånger produkten får rekonditioneras.
- p) I förekommande fall en upplysning om att produkten är specialanpassad.
- q) I förekommande fall en upplysning om att produkten enbart är avsedd för klinisk prövning.

19.3. Information i bruksanvisningen

Bruksanvisningen ska innehålla följande uppgifter:

- a) De uppgifter som avses i punkt 19.2 leden a, c, e, f, k, l och n.
- b) Produktens avsedda ändamål inklusive avsedda användare (t.ex. yrkesmässig användare eller lekman), i tillämpliga fall.
- c) Produktens prestanda enligt tillverkaren.
- d) Eventuella kvarvarande risker, kontraindikationer samt eventuella förväntade och förutsebara oönskade bieffekter, inklusive information som ska delges patienten därvidlag.

- e) Upplysningar som användaren behöver för att använda produkten på rätt sätt, t.ex. noggrannhetsgraden om produkten har en mätfunktion.
- f) Uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändiga innan produkten kan tas i bruk (t.ex. sterilisering, slutmontering och kalibrering).
- g) Eventuella krav på att användaren och/eller andra personer ska ha särskilda faciliteter eller särskild utbildning och kompetens.
- h) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i förekommande fall tillsammans med
 - uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas, förebyggande och regelbundet, och rengöras eller desinficeras,
 - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
 - information om eventuell kalibrering som krävs för säkerställa att produkten fungerar på ett riktigt och säkert sätt under hela sin livslängd,
 - metoder för att eliminera riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller ger service åt produkterna.
- i) Om produkten tillhandahålls i sterilt skick, anvisningar i händelse av att den sterila förpackningen skadas innan produkten används.
- j) Lämpliga steriliseringsanvisningar, om produkten tillhandahålls i icke-sterilt skick men ska steriliseras före användning.
- k) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och i förekommande fall en validerad metod för resterilisering. Det bör upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.
- l) Om det på produkten anges att den är avsedd för engångsbruk ska information tillhandahållas om kända egenskaper och tekniska faktorer som tillverkaren känner till och som skulle kunna utgöra en risk om produkten återanvänds. Om det i enlighet med punkt 19.1 c inte behövs någon bruksanvisning, ska denna information på begäran göras tillgänglig för användaren.
- m) När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk:
 - Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller
 - information om kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.

- n) Om produkten avger skadliga eller potentiellt skadliga strålningsnivåer för medicinska ändamål:
- Uppgifter om arten, typen och i förekommande fall intensiteten och fördelningen av strålningen.
 - Hur man skyddar patienter, användare eller andra personer från oavsiktlig strålning vid användning av produkten.
- o) Information till användaren och/eller patienten om varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information bör i förekommande fall omfatta
- varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller ändringar i produktens prestanda som kan påverka säkerheten,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden (t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning),
 - om produkten är avsedd att administrera läkemedel, vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, eller biologiska substanser: eventuella begränsningar för eller inkompatibilitet vid valet av substanser som ska tillhandahållas,
 - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller begränsningar avseende den läkemedelssubstans eller det biologiska material som ingår i produkten som en integrerad del,
 - försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, har hormonstörande egenskaper eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren.
- o) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta en säker avfallshantering av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information bör i förekommande fall omfatta

- infektion eller mikrobiella faror (t.ex. explantat, nålar eller kirurgisk utrustning som har kontaminerats med potentiella smittämnen från människa),
 - fysiska faror (t.ex. från vassa föremål).
- p) När det gäller produkter som är avsedda att användas av lekmän: under vilka omständigheter användaren bör rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal.
- r) När det gäller sådana produkter som förtecknas i bilaga XV och för vilka tillverkaren inte har angett något medicinskt ändamål: information om avsaknaden av klinisk nytta och riskerna med att använda produkten.
- s) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.
- t) Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

TEKNISK DOKUMENTATION

I den tekniska dokumentationen och, i tillämpliga fall, den sammanfattade tekniska dokumentation som ska utarbetas av tillverkaren ska särskilt följande ingå:

1. BESKRIVNING AV OCH SPECIFIKATION FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE VARIANTER OCH TILLBEHÖR

1.1. Beskrivning av och specifikation för produkten

- a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda ändamål.
- b) Den UDI-produktidentifiering som avses i artikel 24.1 a led i och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt ska baseras på ett UDI system, eller på någon annan tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan otvetydig hänvisning, som kan spåras.
- c) Den avsedda patientpopulation och det medicinska tillstånd som ska diagnostiseras och/eller behandlas samt andra faktorer, t.ex. kriterier för patienturval.
- d) Produktens funktionsprinciper.
- e) Produktens riskklass och den tillämpliga klassificeringsregeln enligt bilaga VII.
- f) En förklaring av eventuella nya egenskaper.
- g) En beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter och andra artiklar som inte är medicintekniska produkter men som är avsedda att användas i kombination med produkten.
- h) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillgängliggöras.
- i) En allmän beskrivning av produktens viktigaste funktionella beståndsdelar, t.ex. delar eller komponenter (inbegripet programvara i förekommande fall), utformning, sammansättning och/eller funktion. I förekommande fall ska denna beskrivning omfatta märkning med bildframställningar (t.ex. diagram, fotografier och ritningar) där det tydligt anges vilka centrala delar eller komponenter som ingår, inklusive de förklaringar som krävs för att man ska förstå dessa ritningar och diagram.
- j) En beskrivning av de (rå)material som ingår i centrala funktionella komponenter och de som antingen är i direkt kontakt med människokroppen eller i indirekt kontakt med kroppen, t.ex. vid extrakorporeal cirkulation av kroppsvätskor.

- k) Tekniska specifikationer (funktioner, mått och prestandaegenskaper) för den medicintekniska produkten samt eventuella varianter och tillbehör som normalt anges i den produktspecifikation som användarna får ta del av, t.ex. broschyrer, kataloger och liknande.

1.2. Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten

- a) En översikt över tillverkarens tidigare generation(er) av produkten, om sådana finns.
- b) En översikt över tillverkarens liknande produkter som är tillgängliga på EU:s marknader eller de internationella marknaderna, om sådana finns.

2. INFORMATION SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS AV TILLVERKAREN

- a) En komplett uppsättning av
 - märkningen på produkten och dess förpackning,
 - bruksanvisningen.
- b) En förteckning över språkvarianterna för de medlemsstater där produkten är avsedd att marknadsföras.

3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION

- a) Information som ger en allmän förståelse av konstruktionsfaserna för produkten och för produktionsprocesserna, t.ex. produktion, montering och provning av slutprodukten samt förpackning av den färdiga produkten. Mer detaljerade uppgifter behöver tillhandahållas för granskningen av kvalitetsledningssystemet eller andra tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.
- b) Identifiering av alla anläggningar, inklusive hos leverantörer och underentreprenörer, där konstruktion och tillverkning utförs.

4. ALLMÄNNA SÄKERHETS- OCH PRESTANDAKRAV

Dokumentationen ska innehålla information om de lösningar man valt för att uppfylla de övergripande säkerhets- och prestandakrav som fastställs i bilaga I. Denna information kan tillhandahållas i form av en checklista där följande tas upp:

- a) De allmänna säkerhets- och prestandakrav som ska tillämpas på produkten och uppgifter om varför andra krav inte är tillämpliga.
- b) Den eller de metod(er) som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt säkerhets- och prestandakrav.
- c) De harmoniserade standarder eller de gemensamma tekniska specifikationer som tillämpas eller annan/andra metod(er) som används.

- d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam teknisk specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven. Denna information ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

5. ANALYS AV NYTTA-RISKFÖRHÅLLANDE OCH RISKHANTERING

Dokumentationen ska innehålla en sammanfattning av

- a) den analys av nytta-riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I,
- b) de lösningar som valts och resultaten av den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I.

6. PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTVALIDERING

Dokumentationen ska innehålla resultaten av kontroll- och valideringstester och/eller kontroll- och valideringsstudier som ska visa produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning, i synnerhet med de tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakraven.

6.1. Prekliniska och kliniska data

- a) Resultat av tester (tekniska tester, laboratorietester eller tester där simulerad användning eller djur används) och utvärdering av publicerad litteratur som är tillämplig på produkten eller i allt väsentligt liknande produkter, i fråga om produktens prekliniska säkerhet och dess överensstämmelse med specifikationerna.
- b) Följande närmare upplysningar om testutformningen, fullständiga protokoll för testet eller studien, metoder för analys av data, utöver sammanfattningar av data och slutsatser som kan dras utifrån testet:
 - Biokompatibilitet (angivelse av alla ämnen som är i direkt eller indirekt kontakt med patienten eller användaren).
 - Fysikaliska, kemiska och mikrobiologiska egenskaper.
 - Elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet.
 - Kontroll och validering av programvara (beskrivning av utformningen och utvecklingen av programvaran och bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten). Denna information bör normalt innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs både internt och i en simulerad eller faktisk användarmiljö före det slutliga utsläppandet. Det bör även omfatta alla olika hårdvarukonfigurationer och, i förekommande fall,

operativsystem som anges i den information som tillverkaren har tillhandahållit).

– Stabilitet/hållbarhet.

I tillämpliga fall ska det styrkas att överensstämmelse råder med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen⁶³.

Om ingen ny testning genomförts ska dokumentationen innehålla en motivering till beslutet, t.ex. att man testat biokompatibiliteten på identiskt material när sådant infördes i en tidigare version av den produkt som lagligen har släpps ut på marknaden eller tagits i bruk.

- c) Rapporten om den kliniska utvärderingen i enlighet med artikel 49.5 och del A i bilaga XIII.
- d) Planen för klinisk uppföljning och utvärderingsrapporten om denna i enlighet med del B i bilaga XIII eller en motivering till varför en plan för klinisk uppföljning inte anses vara nödvändig eller lämplig.

6.2. Kompletterande uppgifter i särskilda fall

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt vad som avses i artikel 1.4 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska det i dokumentationen anges vilken källan till ämnet är och där ska även finnas data från de tester man utfört för att bedöma dess säkerhet, kvalitet och användbarhet, med beaktande av produktens avsedda ändamål.
- b) Om en produkt tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e, ska det finnas en angivelse om detta. I sådana fall ska dokumentationen innehålla uppgifter om allt det material från människa eller djur som använts och om överensstämmelsen med avsnitten 10.1. respektive 10.2. i bilaga I.
- c) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, i fråga om förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och, i förekommande fall, testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.

⁶³ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

- d) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
- e) Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till sådana produkter med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.

BILAGA III

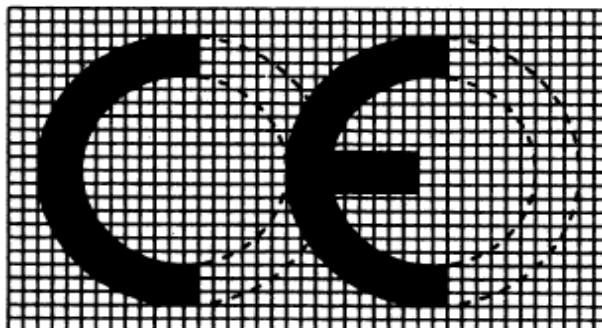
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens representant samt adress till respektive företags säte där de kan kontaktas och uppehåller sig.
2. En förklaring om att försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. En produktidentifiering enligt artikel 24.1 a i om identifieringen av den produkt som försäkran omfattar ska bygga på ett UDI-system.
4. Produktnamn eller handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som försäkran omfattar (vid behov kan ett foto bifogas). Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges i den produktidentifiering som avses i punkt 3.
5. Produktens riskklass i enlighet med bilaga VII.
6. Ett intyg på att den produkt som försäkran gäller är förenlig med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av försäkran om överensstämmelse.
7. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma tekniska specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
9. I förekommande fall ytterligare information.
10. Ort och datum, namn och befattning för den person som undertecknar försäkran, uppgift om på vems vägnar personen undertecknar samt namnteckning.

BILAGA IV

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna ”CE” enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen behållas.
3. CE-märkningens olika delar ska om möjligt ha samma vertikala storlek och får inte vara mindre än 5 mm. Dessa minsta tillåtna mått gäller inte för små produkter.

BILAGA V

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKEL 25

OCH

UPPGIFTER I UDI-PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 24

DEL A

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER I ENLIGHET MED ARTIKEL 25

Tillverkare eller, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och i tillämpliga fall, importörer ska lämna följande uppgifter:

1. Den ekonomiska aktörens roll (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).
2. Namn, adress och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktören.
3. Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i punkt 1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.
4. UDI-produktidentifieringen, eller om identifieringen av den ännu inte är baserad på ett UDI-system, de uppgifter som anges i punkterna 5–21 i del B i den här bilagan.
5. Typ, nummer och sista giltighetsdag för intyg och namn eller identifieringsnummer på det anmälda organ som har utfärdat intyget (och en länk till uppgifterna i intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet).
6. Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
7. I fråga om produkter i klasserna IIa, IIb eller III: Medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
8. I fråga om importerade produkter: Ursprungsland.
9. Produktens riskklass.
10. Rekonditionerad produkt för engångsbruk (ja/nej).
11. Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel, och namnet på denna substans.

12. Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och namnet på denna substans.
13. Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).
14. Förekomst av vävnader eller celler från djur eller derivat därav, enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (ja/nej).
15. I förekommande fall, det enda identifieringsnumret för de(n) kliniska prövningen (prövningarna) med avseende på produkten (eller länk till registreringen av den kliniska prövningen i det elektroniska systemet för kliniska prövningar).
16. I fråga om produkter som förtecknas i bilaga XV, en angivelse om huruvida produktens avsedda ändamål är annat än medicinskt.
17. I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 8.10, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.
18. I fråga om produkter i klass III eller implanterbara produkter, sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda.
19. Produktens status (på marknaden, inte längre i tillverkning, tillbakadragen från marknaden eller återkallad).

DEL B

UPPGIFTER I UDI-PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 24

UDI-produktidentifieringen ska ge tillgång till följande uppgifter om tillverkaren och produktmodellen:

1. Kvantitet per kolli.
2. Om tillämpligt, alternativ(a) eller kompletterande identifiering(ar).
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, löpnummer).
4. I förekommande fall, användningsenhetens produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en produktidentifiering tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
6. Om tillämpligt, namn och adress på tillverkarens auktoriserade representant (enligt märkningen).
7. Kod enligt den internationella nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN, *Global Medical Devices Nomenclature*), eller en annan internationellt vedertagen nomenklaturkod.

8. Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
9. Om tillämpligt, ett produktmodell-, referens- eller katalognummer.
10. Om tillämpligt, klinisk storlek (inklusive volym, längd, tjocklek, diameter).
11. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
12. Om tillämpligt, lagrings- eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
13. Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
14. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
15. Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
16. Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).
17. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
18. Märkning som anger om produkten innehåller latex (ja/nej).
19. Märkning som anger om produkten innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) (ja/nej).
20. Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
21. I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.

MINIMIKRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN

1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV

1.1. Rättslig status och organisationsstruktur

- 1.1.1. Ett anmält organ ska vara inrättat enligt nationell lagstiftning i en medlemsstat eller enligt lagen i ett tredje land med vilka unionen har ingått ett avtal i detta avseende, och ska ha full dokumentation om sin juridiska person och status. Denna ska omfatta information om ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över det anmälda organet.
- 1.1.2. Om det anmälda organet är en juridisk person som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt.
- 1.1.3. Om det anmälda organet helt eller delvis äger rättssubjekt som är etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland, ska dessa enheters verksamhet och ansvarsområden samt deras rättsliga och operativa förbindelser med det anmälda organet vara klart definierade och dokumenterade.
- 1.1.4. Det anmälda organet ska ha en organisationsstruktur och ansvarsfördelning som tillsammans med sättet att driva verksamheten skapar förtroende för genomförandet och resultaten av dess bedömningar av överensstämmelse.

Organisationsstrukturen samt de uppgifter, ansvar och befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal med inflytande på genomförandet och resultaten av bedömningen av överensstämmelse, ska dokumenteras klart och tydligt.

1.2. Oberoende och opartiskhet

- 1.2.1. Ett anmält organ ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för bedömningar av överensstämmelse. Det anmälda organet ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren.
- 1.2.2. Det anmälda organet ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Det anmälda organet ska ha rutiner för att möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, bl.a. personer som arbetat med konsulttjänster inom medicintekniska produkter innan de började arbeta hos det anmälda organet.
- 1.2.3. Det anmälda organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för genomförandet av bedömningen av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:
 - De får inte utgöras av någon som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller produkterna och inte heller av en

auktoriserad representant för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra inköp och användning av bedömda produkter som behövs för det anmälda organets verksamhet (t.ex. mätinstrument), för utförande av bedömningen av överensstämmelse eller för användning av sådana produkter för personligt bruk.

- De får inte delta direkt i konstruktion, tillverkning, uppförande, marknadsföring, installering, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.
- De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet och opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning. Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.

1.2.4. Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras ledning och medarbetarna inom bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningen till ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ får inte styras av resultatet av bedömningarna.

1.2.5. Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndighet som ansvarar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.

1.2.6. Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags, underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det genomför sina bedömningar av överensstämmelse.

1.2.7. Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressen som rör små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

1.2.8. Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

1.3. Sekretess

Personalen vid ett anmält organ ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning, utom gentemot de nationella myndigheter som ansvarar för de anmälda organen, de behöriga myndigheterna eller kommissionen. De immateriella rättigheterna ska vara skyddade. I detta syfte ska det anmälda organet ha infört dokumenterade förfaranden.

1.4. Ansvar

Det anmälda organet ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring som motsvarar såväl den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken det har anmälts, inklusive eventuella tillfälliga upphävanden, begränsningar eller återkallanden av intyg, som den geografiska omfattningen av dess verksamhet, såvida inte staten påtar sig ansvaret i enlighet med nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

1.5. Finansiella krav

Det anmälda organet ska ha de finansiella resurser som krävs för att bedriva verksamheten för bedömning av överensstämmelse och därmed sammanhängande affärsverksamhet. Det ska dokumentera och bevisa sin ekonomiska kapacitet och ekonomiska bärkraft, med beaktande av särskilda omständigheter under en första inledande fas.

1.6. Deltagande i samordningsverksamhet

- 1.6.1. Det anmälda organet ska delta i eller se till att dess bedömningspersonal får information om det relevanta standardiseringsarbetet och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras såväl om all relevant lagstiftning som om alla relevanta riktlinjer och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.
- 1.6.2. Det anmälda organet ska följa en uppförandekod som bl.a. behandlar etiska affärsmetoder för anmälda organ inom området medicintekniska produkter och som är godkänd av de nationella myndigheter som ansvarar för anmälda organ. I uppförandekoden ska det föreskrivas ett system för övervakning och kontroll av att de anmälda organen genomför koden.

2. KVALITETSLEDNINGSKRAV

- 2.1. Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till bedömningsverksamhetens natur, verksamhetsområde och omfattning och som både stöder verksamheten så att kraven i denna förordning konsekvent uppfylls och visar att så sker.
- 2.2. Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:
 - Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.
 - Beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
 - Dokumentkontroll.
 - Registerkontroll.
 - Granskning av förvaltningen.

- Interna granskningar.
- Korrigering och förebyggande åtgärder.
- Klagomål och överklaganden.

3. RESURSKRAV

3.1. Allmänt

- 3.1.1. Ett anmält organ ska kunna utföra alla de uppgifter som den åläggs genom denna förordning med högsta yrkesmässiga integritet och nödvändig teknisk kompetens på området, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet självt eller av annan part för dess räkning och under dess ansvar.

Det ska i synnerhet ha nödvändig personal och ska förfoga över eller ha tillgång till all utrustning och alla hjälpmedel som det behöver för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilka det är anmält.

Detta innebär att det i organisationen ska finnas tillräckligt med vetenskaplig personal med tillräcklig erfarenhet och kunskap för att kunna göra en bedömning av den medicinska funktionsdugligheten och prestandan hos de produkter för vilka organisationen har blivit anmäld, med hänsyn till kraven i denna förordning, särskilt de i bilaga I.

- 3.1.2. Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts, ska det anmälda organet inom sin organisation ha den administrativa, tekniska och vetenskapliga personal med såväl teknisk kunskap som tillräcklig och lämplig erfarenhet av medicintekniska produkter och motsvarande teknik som krävs för bedömningen av överensstämmelse, inbegripet bedömningen av kliniska data.
- 3.1.3. Det anmälda organet ska tydligt dokumentera omfattningen och begränsningen av arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter i fråga om den personal som deltar i bedömningen av överensstämmelse och ska informera berörd personal om detta.

3.2. Kvalifikationskriterier för personal

- 3.2.1. Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. granskningar, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens konstruktionsunderlag och beslutsfattande) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler från människa och djur, klinisk utvärdering) som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.

- 3.2.2. Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av dess räckvidd som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 33, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

Särskilda kvalifikationskrav ska fastställas för bedömning av biokompatibilitetsaspekter, klinisk utvärdering och de olika typerna av steriliseringsprocesser.

- 3.2.3. Den personal som ansvarar för att auktorisera annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse och den personal som har det övergripande ansvaret för slutlig översyn av och beslutsfattande om certifiering ska vara anställd av det anmälda organet självt och får inte anställas genom underentreprenad. Medarbetarna inom denna personalgrupp ska tillsammans ha dokumenterad kunskap om och erfarenhet av följande:

- Unionslagstiftning rörande medicintekniska produkter och relevanta vägledningsdokument.
- De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i denna förordning.
- En bred kunskapsbas när det gäller medicinteknik, den medicintekniska industrin samt konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter.
- Det anmälda organets kvalitetsledningssystem och tillhörande förfaranden.
- De typer av kvalifikationer (kunskap, erfarenhet och annan kompetens) som krävs för att genomföra bedömningar av medicintekniska produkters överensstämmelse, liksom de relevanta kvalifikationskriterierna.
- Relevant utbildning för personal som är involverad i bedömningen av medicintekniska produkters överensstämmelse.
- Förmågan att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts på ett lämpligt sätt.

- 3.2.4. De anmälda organen ska förfoga över personal med klinisk expertis. Denna personal ska vara stadigvarande integrerad i det anmälda organets beslutsprocess för att

- fastställa när särskilda insatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, delegerade akter och/eller genomförandeakter, harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om det sammanhang som deras bedömning och rådgivning ingår i och vad det innebär,

- kunna diskutera kliniska data i tillverkarens kliniska utvärdering med tillverkaren och med externa kliniska experter och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärderingen,
- kunna vetenskapligt ifrågasätta de kliniska data som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,
- kunna dra objektiva kliniska slutsatser om bedömningen av tillverkarens kliniska utvärdering och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.

3.2.5. Den personal som ansvarar för att utföra produktrelaterad översyn (t.ex. översyn av produktens konstruktionsunderlag eller av den tekniska dokumentationen eller typkontroll, inklusive aspekter såsom den kliniska utvärderingen, biologisk säkerhet, sterilisering och programvaruvalidering) ska ha följande bevisade kvalifikationer:

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.
- Fyra års yrkeserfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla konstruktion, tillverkning, testning eller användning av den produkt eller teknik som ska utvärderas eller som är relaterad till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.
- Lämpliga kunskaper om de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I samt om tillhörande delegerade akter och/eller genomförandakter, i harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra dessa bedömningar.

3.2.6. Den personal som ansvarar för att utföra granskningar av tillverkarens kvalitetsledningssystem ska ha följande bevisade kvalifikationer:

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.
- Fyra års erfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla kvalitetsledning.

- Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om medicintekniska produkter samt tillhörande delegerade akter och/eller genomförandeakter, i harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter.
- Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra bedömningarna..
- Utbildning i granskningsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.

3.3. Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal

- 3.3.1. Det anmälda organet ska ha en rutin för att fullt ut dokumentera kvalifikationerna för varje medarbetare i personalen som medverkar i bedömningen av överensstämmelse och att de kvalifikationskrav som avses i avsnitt 3.2 är uppfyllda. Om det i undantagsfall inte kan visas att de kriterier som anges i avsnitt 3.2 är fullständigt uppfyllda, ska det anmälda organet på lämpligt sätt motivera att denna personal har auktoriserats för att utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
- 3.3.2. För den personal som avses i punkterna 3.2.3–3.2.6 ska det anmälda organet upprätta följande och hålla dem uppdaterade:
- Ett dokument med uppgifter om den berörda personalens kvalifikationer, kunskaper och ansvarsområden i fråga om bedömningar av överensstämmelse.
 - Ett register som visar att de besitter de kunskaper och den erfarenhet som krävs för den bedömning av överensstämmelse som de är auktoriserade för.

3.4. Underentreprenörer och externa experter

- 3.4.1. Utan att det påverkar de begränsningar som följer av avsnitt 3.2., får de anmälda organen lägga ut klart angivna delar av bedömningen av överensstämmelse på underentreprenörer. Det är inte tillåtet att lägga ut granskningen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade översyner som helhet på underentreprenad.
- 3.4.2. Om ett anmält organ anlitar lägger ut bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller en person, ska det ha riktlinjer för på vilka villkor så får ske. Eventuella underentreprenader eller samråd med externa experter ska vara väl dokumenterade och vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter.

3.4.3. Om underentreprenörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och implanterbara medicintekniska produkter eller ny teknik inom det området, ska det anmälda organet ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts att leda bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.

3.4.4. Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för bedömning och övervakning av kompetensen hos alla underentreprenörer och externa experter som används.

3.5. Övervakning av kompetens och fortbildning

3.5.1. Det anmälda organet ska på ett lämpligt sätt övervaka att dess personal genomför bedömningar av överensstämmelse på ett tillfredsställande vis.

3.5.2. Det ska granska personalens kompetens och kartlägga fortbildningsbehov för att de erforderliga kvalifikationerna och kunskaperna ska upprätthållas.

4. KRAV PÅ PROCESSEN

4.1. Det anmälda organets beslutsförfarande ska vara tydligt dokumenterat när det gäller exempelvis utfärdande, tillfälligt upphävande, återinförande eller indragning av intyg om bedömning av överensstämmelse eller avslag på ansökningar om sådana intyg eller ändringar eller begränsningar av sådana, såväl som när det gäller frågan om tillägg.

4.2. Det anmälda organet ska dokumentera hur de ska genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, med hänsyn till deras respektive särdrag, inklusive lagstadgat samråd som krävs för de olika kategorier av produkter som anmälan omfattar; detta säkerställer insynen i förfarandena och garanterar att de är reproducerbara.

4.3. Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som omfattar åtminstone

- ansökan om bedömning av överensstämmelse som inges av en tillverkare eller en auktoriserad representant,
- behandlingen av ansökan, inklusive kontroll av om dokumentationen är fullständig, om produkten kan betraktas som en medicinteknisk produkt och hur den ska klassificeras,
- det språk som används i ansökan, i korrespondens och i den dokumentation som ska lämnas in,
- villkoren i avtalet med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant,
- de avgifter som ska tas ut för bedömning av överensstämmelse,
- bedömningen av relevanta ändringar som ska lämnas in för godkännande i förväg,
- planeringen av övervakning,

- förnyelsen av intyg.

KLASSIFICERINGSKRITERIER

I. SÄRSKILDA DEFINITIONER AVSEENDE KLASSIFICERINGSREGLERNA

1. ANVÄNDNINGENS VARAKTIGHET

- 1.1. tillfällig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.
- 1.2. kortvarig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning mellan 60 minuter och 30 dagar.
- 1.3. långvarig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

2. INVASIVA OCH AKTIVA PRODUKTER

- 2.1. kroppsöppning: varje naturlig öppning i kroppen, även ögonglobens yta eller varje permanent artificiell öppning, såsom en stomi eller permanent trakeotomi.
- 2.2. kirurgiskt invasiv produkt:
 - (a) invasiv produkt som tränger in i kroppen genom kroppsytan med hjälp av eller i samband med en kirurgisk operation,
 - (b) produkt som tränger in i kroppen på annat sätt än genom kroppsöppningar.

- 2.3. kirurgiska flergångsinstrument: instrument som är avsedda att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller för liknande förfaranden utan att vara kopplade till någon aktiv medicinteknisk produkt och som enligt tillverkaren är avsedda att återanvändas efter lämplig rengöring och/eller sterilisering.
- 2.4. aktiv terapeutisk produkt: varje aktiv medicinteknisk produkt antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter för att understödja, ändra, ersätta eller återupprätta biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra en sjukdom, en skada eller en funktionsnedsättning.
- 2.5. aktiv produkt för diagnostik: varje aktiv medicinteknisk produkt antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller medfödda missbildningar.
- 2.6. centrala cirkulationssystemet: följande blodkärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. centrala nervsystemet: hjärna, hjärnhinnor och ryggmärg.

II. Genomförandebestämmelser för klassificeringsreglerna

1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
2. Om produkten är avsedd att användas i kombination med andra produkter ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören klassificeras för sig oberoende av produkten som de används med.
3. Fristående programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten. Fristående programvara som är oberoende av andra produkter klassificeras för sig.
4. Om produkten inte är avsedd att användas enbart eller huvudsakligen i en viss del av kroppen ska den betraktas och klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.
5. Om flera regler, eller underregler inom en regel, är tillämpliga på samma produkt, på grundval av det avsedda ändamålet med produkten, ska produkten klassificeras i enlighet med den striktaste regeln och/eller underregeln, vilket leder till en högre klassificering.
6. Vid beräkningen av den varaktighet som avses i kapitel I avsnitt 1 avses följande med *kontinuerlig användning*:
 - a) Hela den tid samma produkt används utan hänsyn till om användningen tillfälligt avbryts eller om produkten tillfälligt avlägsnas för t.ex. rengöring

eller desinfektion. Huruvida användningen avbryts tillfälligt eller produkten avlägsnas tillfälligt ska fastställas i förhållande till användningens varaktighet före och efter den period då användningen var avbruten och produkten hade avlägsnats.

- b) Den sammanlagda användningen av produkten, som enligt tillverkaren är avsedd att omedelbart ersättas med någon annan produkt av samma typ.
7. En produkt anses vara avsedd att möjliggöra direkt diagnos när den ställer en diagnos av sjukdomen eller tillståndet av egen kraft eller när den lämnar information som är avgörande för att ställa diagnos.

III. Klassificeringsregler

3. ICKE-INVASIVA PRODUKTER

3.1. Regel 1

Alla icke-invasiva produkter tillhör klass I om inte någon av de regler som fastställs nedan är tillämplig.

3.2. Regel 2

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att leda eller lagra blod, kroppsvätskor eller vävnader, vätskor eller gaser inför en eventuell infusion, dosering eller införsel i kroppen tillhör klass IIa i följande fall:

- Om de får kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass.
- Om de är avsedda att användas för att lagra eller leda blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsvävnader.

I alla andra fall tillhör de klass I.

3.3. Regel 3

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att ändra den biologiska eller kemiska sammansättningen av mänskliga vävnader eller celler, blod, andra kroppsvätskor eller andra vätskor som är avsedda för implantation eller infusion i kroppen tillhör klass IIb; om behandlingen emellertid består av filtrering, centrifugering eller utbyte av gaser eller värme tillhör produkterna klass IIa.

Alla icke-invasiva produkter som är avsedda att användas för in vitro-fertilisering (IVF) eller assisterad befruktning (ART) och som kan verka i nära kontakt på de inre eller yttre cellerna under IVF/ART, t.ex. vid tvätt, separering och immobilisering av spermier samt i lösningar för frysförvaring, tillhör klass IIb.

3.4. Regel 4

Alla icke-invasiva produkter som kommer i kontakt med skadad hud

- tillhör klass I om de är avsedda att användas som en mekanisk barriär, för tryck eller för absorption av exsudat,
- tillhör klass IIb om de huvudsakligen är avsedda att användas för sår som har skadat huden och bara kan läka efter ytterligare åtgärder,
- tillhör klass IIa i alla andra fall, även produkter som huvudsakligen är avsedda att reglera sårets bakterieflora.

4. INVASIVA PRODUKTER

4.1. Regel 5

Alla invasiva produkter som används i anslutning till kroppsöppningar, utom kirurgiskt invasiva produkter och sådana som inte är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt eller som är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass I

- tillhör klass I om de är avsedda för tillfällig användning,
- tillhör klass IIa om de är avsedda för kortvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i en näshåla, i vilket fall de tillhör klass I,
- tillhör klass IIb om de är avsedda för långvarig användning, utom om de används i munhålan så långt som till svalget, i en öronkanal upp till trumhinnan eller i en näshåla och inte sugs upp av slemhinnan, i vilket fall de tillhör klass IIa.

Alla invasiva produkter, utom kirurgiskt invasiva produkter, som används i anslutning till kroppsöppningar och är avsedda att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt i klass IIa eller i en högre klass tillhör klass IIa.

4.2. Regel 6

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,
- är kirurgiska flergångsinstrument, i vilket fall de tillhör klass I,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- har en biologisk verkan eller är helt och hållet eller till största delen absorberade, i vilket fall de tillhör klass IIb,

- är avsedda att administrera läkemedel genom ett doseringssystem, om detta görs på ett potentiellt farligt sätt med tanke på tillämpningssättet, i vilket fall de tillhör klass IIb.

4.3. Regel 7

Alla kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör klass III,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att alstra energi i form av joniserande strålning, i vilket fall de tillhör klass IIb,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass IIb.

4.4. Regel 8

Alla implanterbara produkter och kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte

- är avsedda att sättas in i tänderna, i vilket fall de tillhör klass IIa,
- är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör klass III,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör klass III,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör klass III,
- är aktiva medicintekniska produkter för implantation eller implanterbara tillbehör till aktiva medicintekniska produkter för implantation, i vilket fall de tillhör klass III,
- är bröstimplantat, i vilket fall de tillhör klass III,
- är partiella och totala höftleds-, knäleds- och axelledsproteser, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för tillhörande delar (skruvar, kilar, plattor eller instrument),

- är ryggdiskimplantat och implanterbara produkter som kommer i kontakt med ryggraden, i vilket fall de tillhör klass III.

5. AKTIVA PRODUKTER

5.1. Regel 9

Alla aktiva terapeutiska produkter som är avsedda att tillföra eller utbyta energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra energi till eller utbyta energi med människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins egenskaper, täthet och platsen där den ska användas; i sådana fall tillhör de klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera och övervaka prestandan hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb eller är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva medicintekniska produkter för implantation tillhör klass III.

5.2. Regel 10

Aktiva produkter för diagnostik tillhör klass IIa

- om de är avsedda att alstra energi som kommer att absorberas av människokroppen, med undantag av produkter som används för att belysa patientens kropp i det synliga spektrat,
- om de är avsedda att avbilda in vivo-spridningen av radiofarmaka,
- om de är avsedda att möjliggöra direkt diagnos eller övervakning av vitala fysiologiska processer, om de inte är särskilt avsedda för att övervaka vitala fysiologiska variabler, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, till exempel variationer i hjärtverksamhet, andning, eller det centrala nervsystemets aktivitet; i sådana fall tillhör de klass IIb.

Aktiva produkter som är avsedda att avge joniserande strålning och avsedda för radiodiagnostik eller radioterapi, inklusive produkter som kontrollerar och övervakar sådana produkter eller som direkt påverkar deras prestanda, tillhör klass IIb.

5.3. Regel 11

Alla aktiva produkter som är avsedda att administrera eller avlägsna läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser till eller från kroppen tillhör klass IIa, om det inte görs på ett sätt som är potentiellt skadligt med tanke på de aktuella substansernas egenskaper, den kroppsdel och det användningssätt det är fråga om; i sådana fall tillhör de klass IIb.

5.4. Regel 12

Alla andra aktiva produkter tillhör klass I.

6. SÄRSKILDA REGLER

6.1. Regel 13

Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller en substans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EEG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som har en verkan som understöder produktens verkan, tillhör klass III.

6.2. Regel 14

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implantat eller invasiva produkter för långvarig användning; i sådana fall tillhör de klass III.

6.3. Regel 15

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera, rengöra, skölja eller i förekommande fall för att hydratisera kontaktlinser tillhör klass IIb.

Alla produkter som är särskilt avsedda för att desinficera eller sterilisera medicintekniska produkter tillhör klass IIa, om de inte är desinfektionslösningar eller diskdesinfektorer som särskilt är avsedda att användas för att desinficera invasiva produkter, som sista steget i bearbetningen; i sådana fall tillhör de klass IIb.

Denna regel gäller inte produkter som är avsedda för att enbart genom en fysisk insats rengöra andra medicintekniska produkter än kontaktlinser.

6.4. Regel 16

Produkter som är särskilt avsedda att lagra diagnostiska bilder som skapas med hjälp av röntgen, magnetisk resonanstomografi (MR), ultraljud eller andra produkter för diagnostik tillhör klass IIa.

6.5. Regel 17

Alla produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila tillhör klass III, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller celler från djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila och som enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

6.6. Regel 18

Genom undantag från andra regler tillhör blodpåsar klass IIb.

6.7. Regel 19

Alla produkter som innehåller nanomaterial tillhör klass III, om inte nanomaterialet är inkapslat eller bundet på ett sådant sätt att det inte kan avges till patienten eller användaren när produkten används för sitt avsedda ändamål.

6.8. Regel 20

Alla produkter som är avsedda att användas för aferes, t.ex. maskiner, **set**, anslutningsdon och lösningar, tillhör klass III.

6.9. Regel 21

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att sväljas, inhaleras eller administreras rektalt eller vaginalt och som absorberas av eller sprids i kroppen tillhör klass III.

**BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ FULLSTÄNDIG
KVALITETSSÄKRING OCH KONSTRUKTIONSKONTROLL**

Kapitel I: System för fullständig kvalitetssäkring

1. Tillverkaren ska säkerställa användningen av det kvalitetsledningssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkterna enligt avsnitt 3 och ska vara underkastad sådan granskning som fastställs i avsnitt 3.3 och 3.4 och den övervakning som beskrivs i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse säkerställer och försäkrar tillverkaren att de berörda produkterna är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.
3. **Kvalitetsledningssystem**
 - 3.1. Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla följande:
 - tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, även dennes namn och adress,
 - alla relevanta upplysningar om den produkt eller produktkategori som omfattas av förfarandet,
 - en skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem till något annat anmält organ som avslagit ansökan,
 - dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
 - en beskrivning av gällande förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
 - en beskrivning av gällande förfaranden för att hålla det godkända kvalitetsledningssystemet adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden,
 - dokumentation om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och om de förfaranden som tillämpas för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 61–66 fullgörs,

- en beskrivning av förfarandena för att uppdatera planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och av de förfaranden som säkerställer att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 61–66 fullgörs samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden.

3.2. Tillämpningen av kvalitetsledningssystemet ska garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroll överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Vidare ska den dokumentation som lämnas in för bedömningen av kvalitetsledningssystemet framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- Tillverkarens kvalitetsmål.
- Verksamhetens organisation, särskilt
 - organisationsstrukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av produkterna,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven,
 - metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt av hur och i vilken omfattning den andra parten kontrolleras, i de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en annan part,
 - utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne accepterar fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.
- Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas konstruktion, inklusive tillhörande dokumentation, uppgifter och protokoll avseende dessa förfaranden och metoder.
- Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet, i synnerhet
 - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och inköp, och de relevanta handlingarna,

- de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.
- e) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.

Dessutom ska tillverkaren ge det anmälda organet tillgång till den tekniska dokumentation som avses i bilaga II:

3.3. Granskning

- a) Det anmälda organet ska granska kvalitetsledningssystemet för att kunna avgöra om det motsvarar de krav som avses i avsnitt 3.2. Om det inte finns några bevis på motsatsen ska det presumeras att sådana kvalitetsledningssystem som följer de relevanta harmoniserade standarderna eller de gemensamma tekniska specifikationerna uppfyller kraven i dessa standarder eller specifikationer.
- b) Minst en person i bedömningsgruppen ska ha erfarenhet av granskning av den aktuella teknologin. Bedömningsförfarandet ska omfatta en inspektion av tillverkarens lokaler och, i tillämpliga fall, även av tillverkarens leverantörers eller underentreprenörers lokaler för att kontrollera tillverkningsprocessen och andra relevanta processer.
- c) När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska dessutom granskningsförfarandet innefatta en bedömning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för den eller de berörda produkterna. När det anmälda organet väljer ut representativa exempel ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för detta urval.
- d) Om kvalitetsledningssystemet överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om fullständig kvalitetssäkring. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Det ska innehålla slutsatserna av granskningen och en motiverad bedömning.

- 3.4. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetsledningssystemet om varje planerad väsentlig ändring av kvalitetsledningssystemet eller det produktsortiment som berörs. Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera om kvalitetssystemet efter dessa ändringar fortfarande motsvarar de krav som avses i avsnitt 3.2. Det ska underrätta tillverkaren om sitt beslut, som ska innehålla slutsatserna från granskningen och en motiverad bedömning. Godkännandet av en väsentlig förändring av kvalitetsledningssystemet eller det berörda produktsortimentet ska ingå som ett tillägg till EU-intyget om fullständig kvalitetssäkring.

4. Utvärdering av övervakningen

- 4.1. Avsikten med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet.
- 4.2. Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även inspektioner, och ska förse det med all relevant information, framför allt
- dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
 - dokumentation om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, och av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 61–66,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som berör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar, de valda lösningar som avses i avsnitt 2 i bilaga 1 samt preklinisk och klinisk utvärdering,
 - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och en sammanställning av den berörda personalens kvalifikationer,
- 4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga granskningar och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och ska ge tillverkaren en utredningsrapport. Detta ska omfatta inspektioner av tillverkarens lokaler och, i tillämpliga fall, även av tillverkarens leverantörers och/eller underentreprenörers lokaler. Vid sådana inspektioner ska det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Tillverkaren ska få en inspektionsrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.
- 4.4. Det anmälda organet ska göra slumpvisa oanmälda inspektioner hos tillverkaren och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underentreprenörer; dessa inspektioner kan kombineras med den regelbundna utvärdering av övervakningen som avses i avsnitt 4.3 eller genomföras utöver denna utvärdering. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren.

I samband med dessa oanmälda inspektioner ska det anmälda organet kontrollera ett adekvat urval från produktions- eller tillverkningsprocessen för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen och/eller konstruktionsunderlaget. Före den oanmälda inspektionen ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

I stället för eller utöver urvalet från produktionen ska det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen och/eller konstruktionsunderlaget. Innan urvalet görs ska det anmälda organet ange de relevanta provtagningskriterierna och provningsförfarandet.

Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport, i tillämpliga fall med resultaten av stickproven.

- 4.5. När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska utvärderingen av övervakningen också innehålla en utvärdering av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen för den eller de berörda produkterna, på grundval av de representativa exempel som valts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 3.3 c.

När det gäller produkter i klass III ska utvärderingen av övervakningen också innehålla en kontroll av de godkända delar och/eller material som är viktiga för produktens integritet, med i förekommande fall överensstämmelsen mellan mängden producerade eller inköpta delar och/eller material och mängden färdiga produkter.

- 4.6. Det anmälda organet ska se till att bedömningsgruppen har erfarenhet av den berörda tekniken och kontinuerligt förhåller sig objektiv och opartisk; medlemmarna i bedömningsgruppen ska bytas ut med lämpliga mellanrum. Generellt får en huvudinspektör inte leda och närvara vid en granskning längre än tre år i sträck i fråga om samma tillverkare.
- 4.7. Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan urvalet från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller belägga det med restriktioner.

Kapitel II: Granskning av konstruktionsunderlaget

5. Granskning av produktens konstruktion, tillämplig på produkter som tillhör klass III

- 5.1. Förutom de skyldigheter som tillverkarna har enligt avsnitt 3 ska de hos det anmälda organ som avses i avsnitt 3.1 ansöka om en granskning av konstruktionsunderlaget för den produkt de avser att tillverka och som tillhör den produktkategori som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 3.
- 5.2. I ansökan ska produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Den ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga II; om den tekniska dokumentationen är omfattande och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.
- 5.3. Det anmälda organet ska pröva ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning.

Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laborietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en rapport om EU-konstruktionskontrollen.

- 5.4. Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, där så behövs, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.
- 5.5. Ändringar av en godkänd konstruktion ska också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om konstruktionskontroll så snart ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning eller med de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om konstruktionskontroll om varje planerad ändring av den godkända konstruktionen. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-konstruktionskontrollen. Alla godkännanden av ändringar av den godkända konstruktionen ska vara utformade som ett tillägg till EU-intyget om konstruktionskontroll.

6. Särskilda förfaranden

6.1. Förfarande i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans

- a) Om en produkt som en integrerad del innehåller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, inklusive ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och som kan ha en verkan på kroppen som understöder produktens verkan, ska substansens kvalitet, säkerhet och användbarhet kontrolleras i enlighet med de metoder som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.
- b) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om konstruktionskontroll ska det, efter att ha verifierat substansens användbarhet som en integrerad del av produkten och med beaktande av produktens avsedda ändamål, begära ett vetenskapligt utlåtande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad behörig myndighet för läkemedel) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA), som agerar särskilt genom kommittén för humanläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, om substansens kvalitet och säkerhet samt om nyttan/risken med att substansen integreras i produkten. Om produkten innehåller derivat av blod eller plasma från människa eller en substans som, när den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som uteslutande omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA.

- c) I utlåtandet ska den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA beakta tillverkningsprocessen och uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning.
- d) Utlåtandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska upprättas
 - senast 150 dagar efter att giltig dokumentation har mottagits, om den substans som samrådet gäller har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83, eller
 - senast 210 dagar efter att giltig dokumentation mottagits, i övriga fall.
- e) Det vetenskapliga utlåtandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA, och eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i utlåtandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga utlåtandet är negativt. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.
- f) Innan ändringar görs gällande en understödjande substans som ingår i en produkt, i synnerhet beträffande tillverkningsprocessen, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om ändringarna och organet ska i sin tur samråda med den behöriga myndighet för läkemedel som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att substansens kvalitet och säkerhet bibehålls. Den behöriga myndigheten för läkemedel ska beakta uppgifterna om nyttan av att substansen integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning, för att säkerställa att förändringarna inte har några negativa konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i den medicintekniska produkten. Den ska yttra sig senast 30 dagar efter att ha mottagit den giltiga dokumentationen om ändringarna.
- g) När den behöriga myndighet för läkemedel som var med i det inledande samrådet har fått sådana uppgifter om den understödjande substansen som skulle kunna få konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten, ska den bistå det anmälda organet med råd om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser för den fastställda nyttan/risken med tillsatsen av substansen i produkten eller inte. Det anmälda organet ska beakta det uppdaterade vetenskapliga utlåtandet vid sin omprövning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

6.2. Förfarande i fråga om produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla

- a) I fråga om produkter som tillverkats av sådana vävnader eller celler från människa eller derivat därav som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.2 e ska det anmälda organet, innan det utfärdar ett EU-intyg om konstruktionskontroll, ge den behöriga myndighet som i enlighet med direktiv 2004/23/EG (nedan kallad *behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler*) utsetts av den medlemsstat där organet är etablerat en sammanfattning

av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bl.a. ska innehålla information om de mänskliga vävnadernas eller cellernas icke-viabla tillstånd, donation, tillvaratagande och kontroll samt nyttan/risken med att de mänskliga vävnaderna eller cellerna integreras i produkten.

- b) Senast 90 dagar efter att ha mottagit giltig dokumentation får den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler lämna synpunkter rörande donation, tillvaratagande och kontroll samt nyttan/risken med att de mänskliga vävnaderna eller cellerna integreras i produkten.
- c) Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till alla synpunkter som det mottar i enlighet med led b. Det ska för den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler redogöra för hur synpunkterna har beaktats, med en motivering om synpunkterna inte har hörtsammats, och för det slutliga beslutet om den berörda bedömningen av överensstämmelse. Synpunkterna från den behöriga myndigheten för mänskliga vävnader och celler ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten.

7. Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

Kapitel III: Administrativa bestämmelser

- 8. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
 - Försäkran om överensstämmelse.
 - Den dokumentation som avses i avsnitt 3.1 fjärde strecksatsen, särskilt handlingar, uppgifter och protokoll från de förfaranden som avses i avsnitt 3.2 c.
 - De ändringar som avses i avsnitt 3.4.
 - Den dokumentation som avses i avsnitt 5.2.
 - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 3.3, 4.3 och 4.4. samt 5.3, 5.4 och 5.5.
- 9. Varje medlemsstat ska föreskriva att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående

stycke för den händelse att tillverkaren, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL

1. EU-typkontroll är det förfarande varigenom ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att ett representativt provexemplar från den berörda produktionen uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

2. **Ansökan**

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och som behövs för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, nedan kallat *typ*, överensstämmer med kraven i denna förordning. Om den tekniska dokumentationen är omfattningsrik och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen. Sökanden ska ställa en typ till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra prover.
- En skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ till något annat anmält organ som avslagit ansökan.

3. **Bedömning**

Det anmälda organet ska göra följande:

- 3.1. Granska och bedöma den tekniska dokumentationen och kontrollera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation. Det ska också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga specifikationer i de standarder som avses i artikel 6 eller med de gemensamma tekniska specifikationerna, liksom enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta bestämmelser i nämnda standarder.
- 3.2. Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laborietester som är nödvändiga för att kontrollera huruvida de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning, om de standarder som avses i artikel 6 eller de gemensamma tekniska specifikationerna inte har tillämpats. Om produkten ska kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt ska det bevisas att den överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda när den är kopplad till någon eller några sådana produkter som har de egenskaper tillverkaren angett.

- 3.3. Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna då denne valt att tillämpa sådana.
- 3.4. I samråd med sökanden bestämma var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska göras.

4. Intyg

Om typen överensstämmer med bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av bedömningen, giltighetsvillkoren och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas hos det anmälda organet.

5. Ändringar av typ

- 5.1. Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen.
- 5.2. Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

6. Särskilda förfaranden

Bestämmelserna i avsnitt 6 i bilaga VIII om de särskilda förfarandena i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans eller produkter som tillverkats av vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila, ska tillämpas med det förbehållet att hänvisningar till ett EU-intyg om konstruktionskontroll ska betraktas som hänvisningar till ett EU-typintyg.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Den dokumentation som avses i avsnitt 2 andra strecksatsen.
- De ändringar som avses i avsnitt 5.
- Kopior av EU-typintygen och tilläggen till dem.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ KONTROLL AV PRODUKTENS ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Syftet med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av produktens överensstämmelse är att säkerställa att produkterna överensstämmer med den typ för vilken EU-typintyget har utfärdats och att de är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.
2. Om ett EU-typintyg har utfärdats i enlighet med bilaga IX kan tillverkaren antingen tillämpa förfarandet i del A (kvalitetssäkring av produktionen) eller förfarandet i del B (produktkontroll).
3. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 kan tillverkare av produkter i klass IIa också tillämpa denna bilaga i kombination med teknisk dokumentation enligt bilaga II.

DEL A: KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem tillämpas som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse säkerställer och försäkrar tillverkaren att de berörda produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.
3. **Kvalitetsledningssystem**
 - 3.1. Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla följande:
 - Alla delar som förtecknas i avsnitt 3.1 i bilaga VIII.
 - Den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för de godkända typerna. Om den tekniska dokumentationen är omfattningsrik och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.
 - En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga IX. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen räcker det med en hänvisning till den tekniska dokumentationen och intygen.
 - 3.2. Tillämpningen av kvalitetsledningssystemet ska garantera att produkterna i varje led överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetsledningssystem ska

dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner, till exempel kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Det ska framför allt ingå en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 3.2 a, b, d och e i bilaga VIII.

- 3.3. Bestämmelserna i avsnitt 3.3 a och b i bilaga VIII ska tillämpas.

Om kvalitetsledningssystemet säkerställer att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring. Tillverkaren ska underrättas om beslutet. Det ska innehålla slutsatserna av inspektionen och en motiverad bedömning.

- 3.4. Bestämmelserna i avsnitt 3.4 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Övervakning

Bestämmelserna i avsnitt 4.1, avsnitt 4.2 första, andra och fjärde strecksatserna, avsnitt 4.3, avsnitt 4.4, avsnitt 4.6 och avsnitt 4.7 i bilaga VIII ska tillämpas.

När det gäller produkter i klass III ska övervakningen också innehålla en kontroll av överensstämmelsen mellan mängden producerat eller inköpt råmaterial eller viktiga komponenter som godkänts för typen och mängden färdiga produkter.

5. Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

6. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 3.1 fjärde strecksatsen i bilaga VIII.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 3.1 sjunde strecksatsen i bilaga VIII, inklusive det EU-typintyg som avses i bilaga IX.

- De ändringar som avses i avsnitt 3.4 i bilaga VIII.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 3.3 samt 4.3 och 4.4 i bilaga VIII.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

7. Tillämpning på produkter i klass IIa

7.1. Med avvikelse från avsnitt 2 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

7.2. I fråga om produkter i klass IIa ska det anmälda organet som en del av den bedömning som avses i avsnitt 3.3 granska ett representativt urval av den tekniska dokumentationen enligt bilaga II med avseende på överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning; om den tekniska dokumentationen är omfattande och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.

När det anmälda organet väljer ut representativa exempel ska det beakta hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och steriliseringsmetoder, den avsedda användningen och resultaten av tidigare relevanta granskningar (t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska eller biologiska egenskaper) som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet ska dokumentera skälen för detta urval.

7.3. Om bedömningen i enlighet med avsnitt 7.2 bekräftar att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med detta avsnitt i denna bilaga.

7.4. Ytterligare exemplar ska granskas av det anmälda organet som en del av den utvärdering av övervakningen som avses i avsnitt 4.

7.5. Med avvikelse från avsnitt 6 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
- Det intyg som avses i avsnitt 7,3.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

DEL B: PRODUKTKONTROLL

1. Produktkontroll är det förfarande genom vilket tillverkaren efter att ha undersökt varje tillverkad produkt genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 17 och bilaga III säkerställer och försäkrar att de produkter som underkastats det förfarande som anges i avsnitten 4 och 5 överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Innan tillverkningen påbörjas ska tillverkaren utarbeta dokumentation som definierar tillverkningsprocessen, vid behov särskilt i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda bestämmelser som ska tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen och, i förekommande fall, produkternas överensstämmelse med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren tillämpa bestämmelserna i del A avsnitten 3 och 4 i denna bilaga enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.

3. Tillverkaren ska åta sig att upprätta och uppdatera en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och de förfaranden som säkerställer att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 61–66 fullgörs.
4. Det anmälda organet ska utföra lämpliga undersökningar och provningar för att kontrollera att produkten uppfyller kraven i förordningen, genom undersökning och provning av varje produkt enligt avsnitt 5.

De ovannämnda kontrollerna är inte tillämpliga på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa steriliteten.

5. **Kontroll genom granskning och provning av varje produkt**

- 5.1. Varje produkt undersöks individuellt, och de lämpliga fysiska tester eller laboratorietester som definieras i de standarder som avses i artikel 6 eller likvärdiga provningar ska utföras för att vid behov kontrollera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 5.2. Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifieringsnummer på varje godkänd produkt och ska utfärda ett EU-intyg om produktkontroll för de genomförda provningarna.

6. **Kontroll av satser i fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4**

Efter tillverkning av en sats av sådana produkter som innehåller en läkemedelssubstans som, om den används separat, kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa enligt artikel 1.4 första stycket ska tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt skicka det officiella intyget om frisläppande av satsen av det derivat av blod eller plasma från människa som används i produkten; intyget ska vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett laboratorium som har utsetts av en medlemsstat för detta ändamål i enlighet med artikel 114.2 i direktiv 2001/83/EG.

7. Administrativa bestämmelser

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år, för implanterbara produkter minst 15 år, efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 2.
- Det intyg som avses i avsnitt 5.2.
- Det EU-typintyg som avses i bilaga IX.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

8. Tillämpning på produkter i klass IIa

- 8.1. Med avvikelse från avsnitt 1 säkerställer och försäkrar tillverkaren genom EU-försäkran om överensstämmelse att produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 8.2. Avsikten med det anmälda organets kontroll i enlighet med avsnitt 4 är att bekräfta att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 8.3. Om kontrollen i enlighet med avsnitt 8.2 bekräftar att produkterna i klass IIa överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett intyg i enlighet med detta avsnitt i denna bilaga.
- 8.4. Med avvikelse från avsnitt 7 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
 - Försäkran om överensstämmelse.
 - Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II.
 - Det intyg som avses i avsnitt 8.3.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

BILAGA XI

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR SPECIALANPASSADE PRODUKTER

1. I fråga om specialanpassade produkter ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller följande:
 - Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter.
 - I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
 - Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
 - En bekräftelse på att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
 - namnet på den läkare, tandläkare eller andra person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell lag och som utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
 - Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
 - En bekräftelse på att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
 - I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller celler från människa, eller vävnader eller celler från djur enligt kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.
2. Tillverkaren ska åta sig att ställa den dokumentation som dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till de behöriga nationella myndigheternas förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas.

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i första stycket.
3. Informationen i den förklaring som avses i denna bilaga ska sparas i minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Avsnitt 9 i bilaga VIII ska tillämpas.

4. Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIII, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska innefatta en skyldighet för tillverkaren att i enlighet med artikel 61.4 underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden omedelbart efter att ha fått kännedom om dem.

MINIMINNEHÅLL I INTYG UTFÄRDADE AV ANMÄLDA ORGAN

1. Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
2. Tillverkarens namn och adress och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
3. Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
4. Utfärdandedatum.
5. Utgångsdatum.
6. Uppgifter som behövs för att identifiera den eller de produkter eller produktkategorier som intyget gäller, inklusive avsett ändamål och GMDN-kod eller internationellt vedertagen nomenklaturkod.
7. I tillämpliga fall de tillverkningsanläggningar som intyget gäller.
8. En hänvisning till denna förordning och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
9. Genomförda undersökningar och provningar, t.ex. hänvisning till tillämpliga standarder, provningsrapporter eller granskningsrapporter.
10. I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
11. I tillämpliga fall information om det anmälda organets övervakning.
12. Slutsatserna från det anmälda organets bedömning, granskning eller inspektion.
13. Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
14. Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell lagstiftning.

KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

DEL A: KLINISK UTVÄRDERING

1. För att göra en klinisk utvärdering ska tillverkaren
 - identifiera vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som behöver kompletteras med relevanta kliniska data,
 - identifiera de tillgängliga kliniska data om produkten och dess avsedda användning som kommer från vetenskaplig litteratur, klinisk erfarenhet och/eller kliniska prövningar,
 - bedöma de kliniska dataunderlagen genom att utvärdera om de är lämpliga för att fastställa produktens säkerhet och prestanda,
 - generera nya eller kompletterande kliniska data som krävs för att ta itu med utestående frågor,
 - analysera alla relevanta kliniska data för att kunna dra slutsatser om produktens säkerhet och prestanda.
2. Kliniska data ska ligga till grund för bekräftelsen på överensstämmelse med de krav på egenskaper och prestanda som avses i avsnitt 1 i bilaga I under normala användningsförhållanden och utvärderingen av oönskade bieffekter och godtagbarheten av det nytta-/riskförhållande som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I.
3. Den kliniska utvärderingen ska vara noggrann och objektiv och beakta både positiva och negativa data. Dess djup och omfattning ska lämpa sig för och stå i proportion till den berörda produktens beskaffenhet, klassificering, avsedda användning samt riskerna med den och tillverkarens uppgifter.
4. Kliniska data om en annan produkt kan vara relevanta om det finns belägg för att den produkt som genomgår en klinisk utvärdering kan jämföras med den produkt som uppgifterna avser. För att likvärdigheten ska kunna beläggas måste den produkt som genomgår en klinisk utvärdering och den produkt som befintliga kliniska data avser ha samma avsedda ändamål, och produktens tekniska och biologiska egenskaper och de tillämpade medicinska förfarandena måste vara så pass lika att skillnaden i produkternas säkerhet och prestanda inte är kliniskt signifikant.
5. När det gäller implanterbara produkter och produkter i klass III ska kliniska prövningar genomföras såvida det inte är vederbörligen motiverat att enbart förlita sig på befintliga kliniska data. Bevis för att produkterna är likvärdiga i enlighet med avsnitt 4 ska i allmänhet inte anses vara en tillräcklig motivering i den mening som avses i första meningen i detta stycke.

6. Resultaten av den kliniska utvärderingen och de kliniska data på vilken den grundar sig ska dokumenteras i den kliniska utvärderingsrapport som utgör underlag för bedömningen av produktens överensstämmelse.

De kliniska data tillsammans med icke-kliniska data som genererats från icke-kliniska testmetoder och annan relevant dokumentation ska möjliggöra för tillverkaren att styrka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och ska ingå i den tekniska dokumentationen för produkten i fråga.

DEL B: KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

1. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, nedan kallad *klinisk uppföljning*, är en kontinuerlig process för att uppdatera den kliniska utvärderingen enligt artikel 49 och del A i denna bilaga och ska ingå i tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. För detta ändamål ska tillverkaren proaktivt samla in och utvärdera kliniska data från användning i eller på människor av en produkt som får CE-märkas, inom ramen för det avsedda ändamålet enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, i syfte att bekräfta produktens säkerhet och prestanda under den förväntade livslängden, bekräfta att de identifierade riskerna alltjämt är godtagbara och identifiera nya risker på grundval av faktiska bevis.
2. Den kliniska uppföljningen ska göras i enlighet med en dokumenterad metod som anges i en plan för klinisk uppföljning.
- 2.1. Planen för klinisk uppföljning ska innehålla metoder och förfaranden för proaktiv insamling och utvärdering av kliniska data i syfte att
 - a) bekräfta produktens säkerhet och prestanda under dess förväntade livslängd,
 - b) identifiera tidigare okända bieffekter och övervaka identifierade bieffekter och kontraindikationer,
 - c) identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis,
 - d) säkerställa att nytta-riskförhållandet enligt avsnitten 1 och 5 i bilaga I alltjämt är godtagbart, och
 - e) identifiera eventuell systematisk onormal användning och icke avsedd användning av produkten, för att kontrollera om dess avsedda ändamål är korrekt.
- 2.2. Planen för klinisk uppföljning ska bl.a. innehålla
 - a) de allmänna metoder och förfaranden som ska tillämpas, t.ex. insamling av kliniska erfarenheter, återkoppling från användarna samt genomgång av vetenskaplig litteratur och andra källor till kliniska data,
 - b) de särskilda metoder och förfaranden som ska tillämpas, t.ex. utvärdering av lämpliga register eller kliniska uppföljningsstudier,

- c) en motivering av varför de metoder och förfaranden som avses i leden a och b är lämpliga,
 - d) en hänvisning till de tillämpliga delarna av den kliniska utvärderingsrapport som avses i avsnitt 6 i del A i denna bilaga och till den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I,
 - e) de särskilda mål som ska beaktas vid den kliniska uppföljningen,
 - f) en utvärdering av kliniska data om likvärdiga eller liknande produkter,
 - g) hänvisningar till tillämpliga standarder och riktlinjer för klinisk uppföljning.
3. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen och dokumentera dem i en utvärderingsrapport som ska ingå i den tekniska dokumentationen.
4. Slutsatserna i utvärderingsrapporten om den kliniska uppföljningen ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 49 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 2 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen visar att det krävs korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.

KLINISKA PRÖVNINGAR

I. Allmänna krav

1. Etisk bedömning

Alla faser i den kliniska undersökningen från de första övervägandena om behovet av prövningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten ska utföras i enlighet med vedertagna etiska principer, t.ex. de som fastställs i världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, som antogs 1964 av WMA:s 18:e generalförsamling i Helsingfors i Finland, senast ändrad 2008 av den 59:e generalförsamlingen i Seoul i Sydkorea.

2. Metoder

- 2.1. Kliniska prövningar ska utföras enligt en relevant plan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är konstruerad så att den bekräftar eller vederlägger tillverkarens uppgifter om produkten samt de aspekter rörande säkerhet, prestanda och nytta/risk som avses i artikel 50.1. Prövningarna ska inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att resultaten är vetenskapligt giltiga.
- 2.2. De förfaranden som används för att utföra undersökningarna ska vara lämpliga för den produkt som ska undersökas.
- 2.3. Kliniska prövningar ska utföras under omständigheter som motsvarar normala användningsförhållanden för produkten.
- 2.4. Alla relevanta egenskaper, inklusive dem som berör produktens säkerhet och prestanda och dess verkningar på patienterna ska undersökas.
- 2.5. Prövningarna ska utföras under ledning av en praktiserande läkare eller annan behörig kvalificerad person och i en ändamålsenlig omgivning.
- 2.6. Den praktiserande läkaren eller behöriga personen ska ha tillgång till tekniska och kliniska data om produkten.
- 2.7. Den kliniska prövningsrapporten, undertecknad av den praktiserande läkaren eller en annan behörig person som är ansvarig, ska innehålla en kritisk bedömning av alla data som samlats in vid den kliniska prövningen, även negativa resultat.

II. Dokumentation avseende ansökan om klinisk prövning

För kliniska prövningar som omfattas av artikel 50 ska sponsorn upprätta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 51 tillsammans med följande dokumentation:

1. Ansökningsblankett

Ansökningsblanketten ska vara korrekt ifylld och innehålla följande information:

- 1.1. Sponsors namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsors kontaktperson som är etablerad i unionen.
- 1.2. I de fall sponsorn inte är tillverkare, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av provningsprodukten och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3. Den kliniska prövningens titel.
- 1.4. Identifieringsnummer i enlighet med artikel 51.1.
- 1.5. Den kliniska prövningens status (t.ex. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).
- 1.6. Vid en ny ansökan för samma produkt, tidigare datum och referensnummer för tidigare inlämning(ar), eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan.
- 1.7. I händelse av en parallell ansökan om klinisk läkemedelsprövning i enlighet med förordning (EU) nr [...] [kliniska prövningar av humanläkemedel], den kliniska läkemedelsprövningens officiella registreringsnummer.
- 1.8. En angivelse av det land eller de länder (medlemsstater, Eftaländer, tredjeländer eller Turkiet) där den kliniska prövningen ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tiden för ansökan.
- 1.9. Kort beskrivning av provningsprodukten (t.ex. namn, GMDN-kod eller internationellt vedertagen nomenklaturkod, avsett ändamål, riskklass och tillämpliga klassificeringsregler enligt bilaga VII).
- 1.10. Upplysning om huruvida produkten innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller om den har tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav.
- 1.11. Sammanfattning av den kliniska prövningsplanen (den kliniska prövningens syfte, antal försökspersoner och kön, urvalskriterier för försökspersonerna, försökspersoner under 18 år, prövningens utformning (t.ex. kontrollerade och/eller randomiserade studier, planerat startdatum och planerat slutdatum).
- 1.12. I tillämpliga fall upplysningar om en jämförelseprodukt (t.ex. angivelse av jämförelseprodukt eller jämförelseläkemedel).

2. Prövarhandboken

Prövarhandboken ska innehålla sådana kliniska och icke-kliniska uppgifter om provningsprodukten som har betydelse för prövningen och är tillgängliga vid tiden för ansökan. Den ska vara tydligt märkt och innehålla bl.a. följande information:

- 2.1. Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.

- 2.2. Tillverkarens anvisningar för installation och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt märkning och bruksanvisning i den mån denna information är tillgänglig.
- 2.3. Prekliniska undersökningar och försöksdata, särskilt konstruktionsberäkningar, in vitro-tester, ex vivo-tester, djurförsök, mekanisk eller elektrisk provning, kontroll och validering av programvara, prestandaprovning samt utvärdering av biokompatibilitet och biologisk säkerhet.
- 2.4. Befintliga kliniska data, särskilt
- om tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål,
 - om andra tillgängliga relevanta kliniska data om säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för likvärdiga eller liknande produkter med samma tillverkare, t.ex. den tid de funnits på marknaden, en genomgång av prestanda- och säkerhetsfrågor och eventuella vidtagna korrigeringar.
- 2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/risikförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker, oönskade bieffekter, kontraindikationer och varningar.
- 2.6. I fråga om produkter som innehåller en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, eller produkter som tillverkats av icke-viåbla vävnader eller celler från människa eller djur eller derivat därav, närmare uppgifter om läkemedelssubstansen, vävnaderna eller cellerna, om överensstämmelsen med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda och om den specifika riskhanteringen av substansen, vävnaderna eller cellerna.
- 2.7. Hänvisningar till harmoniserade eller andra internationellt vedertagna standarder som helt eller delvis följs.
- 2.8. En klausul om att alla uppdateringar av prövarhandboken eller annan relevant ny information ska delges prövarna.

3. Klinisk prövningsplan

Den kliniska prövningsplanen ska innehålla motivering, syfte och utformning samt innehålla förslag till analys, metod, övervakning, utförande och dokumentationsförfarande avseende den kliniska prövningen. Den ska bl.a. innehålla den information som anges nedan. Om delar av informationen lämnas separat ska prövningsplanen innehålla hänvisningar till den.

- 3.1. Allmänt
- 3.1.1. Den kliniska prövningens eller prövningsplanens beteckning.
- 3.1.2. Identifiering av sponsorn.

- 3.1.3. Information om den ansvariga och den samordnande prövaren, inklusive deras kvalifikationer, och om prövningsstället.
- 3.1.4. En sammanfattning av den kliniska prövningen.
- 3.2. Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive avsett ändamål, tillverkare, spårbarhet, målpopulation, material som kommer i kontakt med människokroppen, medicinsk behandling eller kirurgiska ingrepp där produkten används samt den utbildning och erfarenhet som krävs för att använda produkten.
- 3.3. Motivering för den kliniska prövningens utformning.
- 3.4. Risker och nytta med produkten och den kliniska prövningen.
- 3.5. Syfte och frågeställning.
- 3.6. Den kliniska prövningens utformning.
 - 3.6.1. Allmän information, t.ex. typ av prövning med motivering av urval, utfallsmått och variabler.
 - 3.6.2. Information om den produkt som ska prövas, eventuella jämförelseprodukter eller andra produkter eller läkemedel.
 - 3.6.3. Information om försökspersonerna, inklusive antalet försökspersoner som ska ingå i prövningen och i förekommande fall information om sårbara personer.
 - 3.6.4. Beskrivning av förfarandena i samband med den kliniska prövningen.
 - 3.6.5. Övervakningsplan.
- 3.7. Statistiska överväganden.
- 3.8. Datahantering.
- 3.9. Information om alla ändringar av den kliniska prövningsplanen.
- 3.10. Policy angående avvikelser från den kliniska prövningsplanen.
- 3.11. Ansvarsfördelning i fråga om produkten, särskilt kontroll av tillgången till produkten, uppföljning av de produkter som prövas och retur av oanvända eller utgångna produkter eller produkter med funktionsfel.
- 3.12. Försäkran om överensstämmelse med vedertagna etiska principer för medicinsk forskning som avser människor, med principerna om god klinisk sed i samband med kliniska prövningar av medicintekniska produkter och med det tillämpliga regelverket.
- 3.13. Processen för informerat samtycke.
- 3.14. Säkerhetsrapportering, inklusive definitioner av negativa händelser och allvarliga negativa händelser samt tidsfrister för rapportering.

- 3.15. Kriterier och förfaranden avseende förbud att fortsätta prövningen eller förtida avslutande av prövningen.
- 3.16. Riktlinjer för upprättande av den kliniska provningsrapporten och offentliggörande av resultat i enlighet med de rättsliga krav och etiska principer som avses i avsnitt I i kapitel I.
- 3.17. Litteraturförteckning.

4. Övrig information

- 4.1. En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av provningsprodukten om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med den kliniska prövningen och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet.

Denna försäkran kan kompletteras med ett intyg från ett anmält organ.

- 4.2. Om det krävs enligt nationell lagstiftning, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttranden så snart som möjligt.
- 4.3. Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt nationell lagstiftning.
- 4.4. De handlingar och förfaranden som används för att inhämta informerat samtycke.
- 4.5. En beskrivning av de åtgärder man vidtagit för att följa tillämpliga regler om skydd och sekretess avseende personuppgifter, särskilt
 - de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska prövningar,
 - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.

III. Sponsors övriga skyldigheter

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel II i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av provningsprodukten får denna skyldighet fullgöras av den personen på sponsors vägnar.
2. Prövaren eller prövarna ska utan dröjsmål rapportera sådana händelser som omfattas av rapporteringsplikt.

3. Dokumentation enligt denna bilaga ska sparas i minst fem år efter att den kliniska prövningen av produkten har avslutats eller, i de fall produkten har släppts ut på marknaden, i minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Varje medlemsstat ska föreskriva att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående stycke för den händelse att sponsorn, eller dennes kontaktperson, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

BILAGA XV

FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DET SISTA STYCKET I DEFINITIONEN AV MEDICINTEKNISK PRODUKT I ARTIKEL 2.1.1

1. Kontaktlinser.
2. Implantat för modifiering eller fixering av kroppsdelar.
3. Fyllnadsmedel för ansiktet eller övrig hud eller slemhinnor.
4. Utrustning för fettsugning.
5. Invasiv laserutrustning avsedd att användas på människokroppen.
6. IPL-utrustning.

BILAGA XVI

JÄMFÖRELSETABELL

Rådets direktiv 90/385/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG	Denna förordning
Artikel 1.1	Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 1.2	Artikel 2.1
Artikel 1.3	Artikel 1.3 första stycket	Artikel 1.5 första stycket
-	Artikel 1.3 andra stycket	Artikel 1.5 andra stycket
Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 och 1.4a	Artikel 1.4 första stycket
Artikel 1.5	Artikel 1.7	Artikel 1.6
Artikel 1.6	Artikel 1.5	Artikel 1.2
-	Artikel 1.6	-
	Artikel 1.8	Artikel 1.7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4.1
Artikel 3 första stycket	Artikel 3 första stycket	Artikel 4.2
Artikel 3 andra stycket	Artikel 3 andra stycket	-
Artikel 4.1	Artikel 4.1	Artikel 22
Artikel 4.2	Artikel 4.2	Artikel 19.1 och 19.2
Artikel 4.3	Artikel 4.3	Artikel 19.3
Artikel 4.4	Artikel 4.4	Artikel 8.7
Artikel 4.5 a	Artikel 4.5 första stycket	Artikel 18.6
Artikel 4.5 b	Artikel 4.5 andra stycket	-
Artikel 5.1	Artikel 5.1	Artikel 6.1
Artikel 5.2	Artikel 5.2	Artikel 6.2
Artikel 6.1	Artikel 5.3, artikel 6	-
Artikel 6.2	Artikel 7.1	Artikel 88

Artikel 7	Artikel 8	Artiklarna 69–72
-	Artikel 9	Artikel 41
Artikel 8.1	Artikel 10.1	Artikel 2.1.43 och 2.1.44, artikel 61.1, artikel 63.1
Artikel 8.2	Artikel 10.2	Artikel 61.3 och artikel 63.1 andra stycket
Artikel 8.3	Artikel 10.3	Artikel 63.2 och 63.4
Artikel 8.4	Artikel 10.4	Artikel 66
Artikel 9.1	Artikel 11.1	Artikel 42.2
-	Artikel 11.2	Artikel 42.4
-	Artikel 11.3	Artikel 42.3
-	Artikel 11.4	-
-	Artikel 1.5	Artikel 42.5
Artikel 9.2	Artikel 11.6	Artikel 42.7
Artikel 9.3	Artikel 11.8	Artikel 9.3
Artikel 9.4	Artikel 11.12	Artikel 42.8
Artikel 9.5	Artikel 11.7	-
Artikel 9.6	Artikel 11.9	Artikel 43.1
Artikel 9.7	Artikel 11.10	Artikel 43.3
Artikel 9.8	Artikel 11.11	Artikel 45.2
Artikel 9.9	Artikel 11.13	Artikel 47.1
Artikel 9.10	Artikel 11.14	-
-	Artikel 12	Artikel 20
-	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a.1 första strecksatsen	Artikel 13.1 c	-
Artikel 9a.1 andra strecksatsen	Artikel 13.1 d	Artikel 3.1

-	Artikel 13.1 a	Artikel 41.3
-	Artikel 13.1 b	Artikel 41.4 a
Artikel 10	Artikel 15	Artiklarna 50–60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74
Artikel 11.1	Artikel 16.1	Artiklarna 33 och 34
Artikel 11.2	Artikel 16.2	Artikel 29
Artikel 11.3	Artikel 16.3	Artikel 36.2
Artikel 11.4	Artikel 16.4	-
Artikel 11.5	Artikel 16.5	Artikel 45.4
Artikel 11.6	Artikel 16.6	Artikel 45.3
Artikel 11.7	Artikel 16.7	Artiklarna 31.2 och 35.1
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	-
Artikel 17	Artikel 23	-
-	Artikel 21	-

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009.

Denna finansieringsöversikt innehåller också kostnaderna för förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som bygger på samma organisatoriska infrastruktur och it-infrastruktur som föreliggande förslag.

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen⁶⁴

Hälsa för tillväxt

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☒ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁶⁵

☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☐ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Syftet med förslaget är att på det medicintekniska området

1) säkerställa en hög skyddsnivå för **människors hälsa och säkerhet**,

2) säkerställa att den **inre marknaden** fungerar, och

3) främja **innovation** i fråga om medicintekniska produkter till gagn för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

⁶⁴ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

⁶⁵ I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål 1: Inrätta mekanismer som garanterar att alla medlemsstater på ett enhetligt sätt tillämpar bestämmelserna om medicintekniska produkter genom en hållbar, effektiv och trovärdig förvaltning på EU-nivå, med tillgång till intern och extern teknisk, vetenskaplig och klinisk expertis, för bättre samordning och resursdelning mellan medlemsstaterna.

Specifikt mål 2: Öka öppenheten, och spårbarheten, i fråga om medicintekniska produkter på EU-marknaden.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Hälsa för tillväxt

I kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för hälsa och tillväxt för perioden 2014–2020 (KOM[2011] 709) anges bidrag till uppnåendet av målen i EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter som en stödberättigande åtgärd.

1.4.3. *Verkan eller resultat som förväntas*

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

På patienter och hälso- och sjukvårdspersonal: Hög nivå för människors hälsa och säkerhet i och med att man kan förhindra att de lagstadgade kraven kringgås (som i fallet med bröstimplantaten) eller upptäcka detta i ett tidigt skede. Hög grad av öppenhet och spårbarhet i fråga om medicintekniska produkter på marknaden (t.ex. allmänt tillgängliga Eudamed, UDI, implantatkort och sammanfattning av säkerhet och prestanda), vilket leder till mer välgrundade beslut och förbättrad uppföljning. Högt förtroende för EU-lagstiftningen.

På tillverkare av medicintekniska produkter: Lika villkor tack vara tydligare regler och skyldigheter, vilket gynnar den stora majoriteten av tillverkare som redan följer andemeningen i den nuvarande lagstiftningen. Drar nytta av en fungerande inre marknad. Stöd till innovation till följd av ett förutsebart regelverk (t.ex. i form av vetenskaplig rådgivning i ett tidigt skede). Minskning av den administrativa bördan genom att registrering av produkter och rapportering av allvarliga tillbud görs centralt.

På anmälda organ: Skydd av deras roll vid bedömning av medicintekniska produkter före utsläppandet på marknaden. Lika villkor tack vara tydligare regler och skyldigheter, vilket särskilt gynnar de anmälda organ som redan följer andemeningen i den nuvarande lagstiftningen. Starkare ställning gentemot tillverkarna.

På de nationella myndigheterna: Stärkt befogenhet att se till att bestämmelserna följs. Tydligt regelverk för samordningen mellan dem och för resurs- och arbetsdelning.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Antal patienter som skadats av medicintekniska produkter som inte är säkra.

Antal utsedda anmälda organ, deras behörighetsområde och graden av diversifiering.

Antal registreringar (medicintekniska produkter, ekonomiska aktörer och intyg), tillbudsrapporter, enda ansökningar för kliniska prövningar och marknadskontrollåtgärder i Eudamed-databasen med flera nya elektroniska system.

Antal preliminära bedömningar av överensstämmelse som begärts in enligt den nya granskningsmekanismen och antalet synpunkter från samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

Antal åtgärder som samordnats mellan de nationella behöriga myndigheterna avseende säkerhetsfrågor efter utsläppandet på marknaden (övervakning och marknadskontroll).

Antal lösta gränsfallsfrågor.

Antal produkter som är försedda med ett UDI-system som är anpassat till internationell praxis.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Det befintliga regelverket kritiserar för att inte tillgodose patientsäkerheten i tillräcklig utsträckning och för att inte vara tillräckligt öppet. Kritiken har blivit ännu kraftigare efter de franska hälsovårdsmyndigheternas upptäckt att en fransk tillverkare (*Poly Implant Prothèse*, PIP) i årtal använt industriellt i stället för medicinskt silikon för att tillverka bröstimplantat, i strid med det godkännande som beviljats av det anmälda organet, vilket orsakat skada för tusentals kvinnor världen över.

På en inre marknad med i nuläget 32 länder (EU, Efta och Turkiet) och med en ständigt pågående teknisk och vetenskaplig utveckling har det uppstått stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket undergräver direktivens huvudsyften, dvs. säkra medicintekniska produkter och fri rörlighet för dem på den inre marknaden. Dessutom finns det luckor eller oklarheter i regelverket beträffande vissa produkter (t.ex. produkter som tillverkas av icke-viåbla mänskliga vävnader och celler, och implantat eller andra invasiva produkter för kosmetiska ändamål).

Med den föreliggande översynen vill man täppa till dessa luckor och införa ett kraftfullt, öppet och hållbart regelverk som lämpar sig för sitt syfte.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

Den föreslagna revideringen av de befintliga direktiven om medicintekniska produkter, som beaktar ändringen av Lissabonfördraget i fråga om folkhälsa, kan

endast uppnås på unionsnivå. Förslaget grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Det behövs EU-åtgärder för att förbättra hälsoskyddet för alla patienter och användare i unionen och för att hindra medlemsstaterna från att anta olika produktbestämmelser som kan leda till att den inre marknaden splittras ännu mer. Genom harmoniserade bestämmelser och förfaranden kan tillverkarna, särskilt små- och medelstora företag som utgör mer än 80 % av sektorn, minska de kostnader som beror på skillnader i de nationella bestämmelserna, samtidigt som alla patienter och användare i unionen har samma höga säkerhetsskydd. I enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande försök eller åtgärder

De befintliga direktiven om medicintekniska produkter, som är från 1990-talet, innehåller harmoniserade krav som medicintekniska produkter som släpps ut på EU-marknaden ska uppfylla. Men de innehåller inga mekanismer för att säkerställa ett harmoniserat genomförande. Som nämnts i 1.5.1 råder det stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket undergräver direktivens huvudsyften, dvs. säkra medicintekniska produkter och fri rörlighet för dem på den inre marknaden.

Dessutom har erfarenheterna från en analys av de brister som uppdagades i samband med fallet med bröstimplantaten beaktats vid utarbetandet av dessa förslag.

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Man förväntar sig ökad förenlighet med annan lagstiftning (t.ex. om läkemedel, livsmedel, biocider och kosmetiska produkter) i form av tydligare avgränsning av respektive tillämpningsområde och/eller lösningar av gränsfallsfrågor.

Man förväntar sig synergieffekter med lagstiftningen om läkemedel, särskilt när det gäller bedömningen av kombinationsprodukter och klinisk forskning om läkemedel (inom ramen för det reviderade direktivet om kliniska prövningar), men också när det gäller medicintekniska produkter (inom ramen för detta förslag) och/eller studier för att utvärdera prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (inom ramen för förslaget till förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik).

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

☒ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period 2014–2017,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet⁶⁶

☒ **Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen

☐ **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

- ☐ genomförandeorgan
- ☐ byråer/organ som inrättats av gemenskaperna⁶⁷
- ☐ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtratts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- ☐ personer som anförtratts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer

☐ **Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar

Kommissionen har för avsikt att garantera de berörda tjänsterna genom direkt centraliserad förvaltning av dess egna tjänstegrenar, särskilt Gemensamma forskningscentrumet för tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd.

⁶⁶ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

Den direkta centraliserade förvaltning som sköts av kommissionen gäller också vidareutveckling och förvaltning av Eudamed (elektroniska system för UDI, central registrering av medicintekniska produkter, ekonomiska aktörer och intyg, central rapportering av tillbud, marknadskontroll och kliniska prövningar) och it-verktyget för att anmäla information om nya ansökningar om att anmälda organ ska göra bedömningar av överensstämmelse för högriskprodukter och preliminära bedömningar som de blivit ombudade att göra inom ramen för granskningsmekanismen.

Det bör poängteras att de fyra **Eftaländerna** (genom EES-avtalet och genom avtalet med Schweiz om ömsesidigt erkännande) och **Turkiet** (genom avtalet om en tullunion) kommer att delta i förvaltningen.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder.

Den framtida samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som inrättas genom denna förordning, och dess särskilda arbetsgrupper kommer att fungera som ett forum för att diskutera frågor som rör genomförandet av det nya regelverket.

Tio år efter ikraftträdandet bör kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av det medicintekniska paketet. Rapporten bör behandla de nya reglernas inverkan på folkhälsan och patientsäkerheten, den inre marknaden samt innovationsförmågan och konkurrenskraften inom den medicintekniska industrin (särskilt med tanke på de små och medelstora företagen). Kommissionen bör samråda med behöriga myndigheter och berörda parter (hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, tillverkare och anmälda organ) när den utarbetar rapporten.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

Riskerna med Eudamed:

Utvecklingen av den framtida Eudamed-databasen kan bli för komplex och inte motsvara behoven hos de behöriga nationella myndigheterna, de anmälda organen, de ekonomiska aktörerna och allmänheten.

It-infrastrukturen räcker kanske inte till för att registrera alla (de hundratusentals) medicintekniska produkter som släpps ut på EU-marknaden, rapportera allvarliga tillbud och korrigeringar säkerhetsåtgärder på marknaden (flera tusen varje år), rapportera marknadskontrollåtgärder eller göra en enda anmälan för kliniska prövningar och rapportera allvarliga negativa händelser i samband med dem.

Sekretessbelagd information i de delar av Eudamed-databasen som inte är allmänt tillgängliga och som innehåller känsliga uppgifter om personer och företag kan avslöjas t.ex. till följd av dataintrång eller programfel.

Riskerna med bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter:

Vid den tidpunkt när de nya förordningarna blir tillämpliga kommer förmodligen alltför få anmälda organ att ha utsetts i enlighet med de nya kraven, vilket kan innebära att tillverkarna får vänta längre på att få sina produkter godkända.

Granskningsmekanismen kan komma att användas på ett sätt som innebär oproportionerliga förseningar innan innovativa medicintekniska produkter kan släppas ut på marknaden.

Kommersiellt känslig information i it-verktyget för anmälan av information om nya ansökningar och/eller de anmälda organens inlämning av preliminära bedömningar kan avslöjas t.ex. till följd av dataintrång eller programfel.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Kontrollmetoder avseende riskerna med Eudamed:

Utvecklingen av Eudamed ska prioriteras och uppgifternas sekretess skyddas.

Nära och regelbundna kontakter mellan kommissionens tjänstegrenar/it-utvecklarna.

Nära och regelbundna kontakter mellan de tjänstegrenar inom kommissionen som ansvarar för regelverket/it-utvecklarna och de framtida användarna av it-infrastrukturen.

Kontrollmetoder avseende riskerna med bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter:

Genom den förstärkta och samordnade övervakningen av anmälda organ i samband med de "omedelbara åtgärder" som införts till följd av skandalen med bröstimplantaten beaktas redan de framtida kraven i förslaget, vilket underlättar övergången.

Kommissionen ska utarbeta riktlinjer så att den nya granskningsmekanismen blir proportionell och hanterlig.

Utvecklingen av ett it-verktyg med hög sekretess är prioriterad.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade).

Utöver alla de föreskrivna kontrollåtgärderna kommer de ansvariga tjänstegrenarna på kommissionen att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens nya strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011, för att säkerställa bl.a. att dess interna bedrägerikontroller överensstämmer helt med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av bedrägeririsken är lämpad för kartläggning av områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Det kommer vid behov att inrättas nätverksgrupper och lämpliga it-verktyg för analys av bedrägerifall som berör verksamheten i samband med det finansiella genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

– I beslut, överenskommelser och avtal som följer av det finansiella genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter kommer det uttryckligen att anges att kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller på platsen och inspektioner.

– Under utvärderingsfasen i en ansökningsomgång för förslag/anbud kontrolleras de sökande och anbudsgivarna mot de offentliggjorda kriterierna för uteslutande på grundval av deklARATIONER och system för tidig varning.

– Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.

– Regelbunden fortbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter ges till all personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som granskar stödmottagarnas deklarationer på plats.

Vidare kommer kommissionen att kontrollera att förslagets regler om intressekonflikt tillämpas fullt ut.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd.

De operativa medel som krävs för att genomföra detta initiativ kommer att täckas av den föreslagna anslagstilldelningen i programmet Hälsa för tillväxt 2014–2020.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beskrivning: programmet Hälsa för tillväxt]	Diff./Icke-diff. (68)	från Efta-länder ⁶⁹	från kandidat-länder ⁷⁰	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
3	17.03.XX.	Diff./non-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ (ska avgöras om Turkiet, inom ramen för tullunionen och dess roll som kandidatland, bör bidra.)	JA/NEJ	JA/NEJ

⁶⁸ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁶⁹ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁷⁰ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna (löpande priser)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	3	Medborgarskap (programmet Hälsa för tillväxt)
------------------------------------	--------	---	---

GD Hälsa- och konsumentfrågor			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och senare		TOTALT
• Driftsanslag ⁷¹										
Budgetrubrik (nr) 17.03.XX ⁷²	Åtaganden	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalningar	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa särskilda program ⁷³										
Budgetrubrik (nr)		(3)								
TOTALA anslag	Åtaganden	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Kostnader för it-utveckling och tekniskt/vetenskapligt stöd.

⁷² Kostnaden för åtgärderna kommer helt att täckas av ramanslagen för programmet Hälsa för tillväxt under den budgetpost som är relaterad till programmets relevanta mål.

⁷³ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

för GD Hälso- och konsumentfrågor	Betalningar	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
--	-------------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalningar	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)								
TOTALA anslag under RUBRIK 3B i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalningar	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)								
TOTALA anslag under RUBRIKerna 1–4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”							
---	----------	----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och senare		TOTALT
GD Hälso- och konsumentfrågor									
• Personalresurser		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Övriga administrativa utgifter		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
GD Hälso- och konsumentfrågor TOTALT	Anslag	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

TOTALA anslag under RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och senare		TOTALT
TOTALA anslag under RUBRIK 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Betalningar	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbe- teck-ning			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och senare	TOTALT									
	RESULTAT																	
↓	Typ av resultat ⁷⁴	Genoms nittliga kostnad er för resultat	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostna d	Antal resultat	Kost nad	Antal resultat	Kostn ad	Totalt antal resulta t	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1			Inrätta mekanismer som garanterar att alla medlemsstater på ett enhetligt sätt tillämpar bestämmelserna genom en hållbar, effektiv och trovärdig förvaltning på EU-nivå, med tillgång till intern och extern teknisk, vetenskaplig och klinisk expertis, för bättre samordning och resursdelning mellan medlemsstaterna.															
- Resultat	Samordningsg ruppens möten		80 möt esda gar	1,873		1,910	80 mötesd agar	1,948	80 mötesdaga r	1,987	80 mö tes da gar	2,027		2,068		2,068		13,881
- Resultat	Tekniska och vetenskapliga yttranden och rådgivning			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

- Resultat	Revisioner / gemensamma bedömningar av 80 anmälda organ	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083
------------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Delsumma specifikt mål nr 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
SPECIFIKT MÅL nr 2			Öka öppenheten, och spårbarheten, i fråga om medicintekniska produkter på EU-marknaden.															
- Resultat	Eudamed (med sex elektroniska system: UDI, registrering, intyg, kliniska prövningar, övervakning marknadskont roll), fr.o.m. 2018 med statistisk analys/omvär ldsbevakning för signaldetektio		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Resultat	Översättning, informationsk ampanjer, publikationer m.m.		Ska fast ställ as	0,520	Ska fasts tälla s	0,531	Ska faststäl las	0,541	Ska fastställas	0,552	Ska faststäl las	0,563	Ska fasts tälla s	0,574	Ska faststäl las	0,574		3,855
Delsumma specifikt mål nr 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Totala kostnader				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	2019 och senare	TOTALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	-----------------	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Övriga administrativa utgifter	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Belopp utanför RUBRIK 5⁷⁵ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga utgifter av administrativ karaktär								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

⁷⁵

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Uppgifterna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År > 2019
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
17 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
XX 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (uttryckt i heltidsekvivalenter)⁷⁶							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som ingår i totalanslagen)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, vikarier, unga experter vid delegationerna, lokalanställda och nationella experter vid delegationerna)							
XX 01 04 ^{yy}	– vid huvudkontoret ⁷⁸						
	– vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT	19	19	19	19	19	19	19

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom GD Hälso- och konsumentfrågor som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, och genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till rådande begränsningar i fråga om budgetmedel (beräknat behov: 16 AD/heltidsekvivalenter och 3 AST/heltidsekvivalenter).

⁷⁶ CA = kontraktsanställd, INT = vikarier ("interimspersonal"), JED = unga experter vid delegationerna, LA = lokalanställda. SNE = Utstationerade nationella experter.

⁷⁷ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁷⁸ Främst inom förvaltningen av strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Kontroll av att förordningen genomförs på lämpligt sätt, utarbetande av delegerade akter/genomförandeakter och riktlinjer, utveckling av nya elektroniska system för Eudamed (i samband med it-personal), organisation och ledning av ”gemensamma bedömningar” av anmälda organ och kontroll av medlemsstaternas utseende- och övervakningsprocesser, samordning av marknadskontroll med genomslagskraft i hela EU, uppföljning av nationella skyddsåtgärder och förebyggande hälsoskyddsåtgärder, internationellt regleringssamarbete, förvaltning av kommittén för medicintekniska produkter (kommittén i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011).
Extern personal	

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget/initiativet är förenligt med den fleråriga budgetramen 2014–2020.
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁷⁹

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

⁷⁹

Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - 1. Påverkan på egna medel
 - 2. Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Följande år		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

⁸⁰

När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbörds-kostnader.