

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2017/745

2021/EØS/30/18

av 5. april 2017

**om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>(3)</sup> og rådsdirektiv 93/42/EØF<sup>(4)</sup> utgjør Unionens rammeregler for medisinsk utstyr, bortsett fra medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Det er imidlertid nødvendig med en grunnleggende gjennomgåelse av nevnte direktiver for å fastsette robuste, åpne, forutsigbare og bærekraftige rammeregler for medisinsk utstyr som både sikrer et høyt helse- og sikkerhetsnivå og støtter nyskaping.
- 2) Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse, og idet det tas hensyn til de små og mellomstore bedriftene som driver virksomhet i denne sektoren. Samtidig fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr for å kunne løse felles sikkerhetsutfordringer knyttet til disse produktene. Begge mål forfølges samtidig og er knyttet uløselig sammen, og det ene er ikke underordnet det andre. Med hensyn til artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) harmoniserer denne forordning reglene for omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr og tilbehør til dette på markedet i Unionen, slik at dette kan omfattes av prinsippet om fritt varebytte. Med hensyn til artikkel 168 nr. 4 bokstav c) i TEUV fastsetter denne forordning høye

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 14 av 5.3.2020, s. 28.

(1) Uttalelse av 14. februar 2013 (EUT C 133 av 9.5.2013, s. 52).

(2) Europaparlamentets holdning av 2. april 2014 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og Rådets holdning ved første behandling av 7. mars 2017 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

(3) Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17).

(4) Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1).

kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr ved at det bl.a. sikres at data som genereres i kliniske utprøvinger, er pålitelige og robuste, og at sikkerheten til personer som deltar i en klinisk utprøving, vernes.

- 3) Denne forordning har ikke som formål å harmonisere reglene for den videre tilgjengeliggjøringen på markedet av medisinsk utstyr etter at det er tatt i bruk, f.eks. i forbindelse med salg av brukt utstyr.
- 4) Sentrale deler av det eksisterende regelverket, f.eks. når det gjelder tilsyn med meldte organer, framgangsmåter for samsvarsvurdering, kliniske utprøvinger og klinisk evaluering samt sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, bør styrkes betraktelig, samtidig som det for å forbedre helsen og sikkerheten bør innføres bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr.
- 5) I den grad det er mulig, bør det tas hensyn til retningslinjene for medisinsk utstyr fastsatt på internasjonalt plan, særlig innenfor rammen av Global Harmonization Task Force (GHTF) og oppfølgingsinitiativet, International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), for å fremme en global tilnærming av bestemmelser som bidrar til et høyt globalt sikkerhetsnivå, og for å fremme handel, særlig bestemmelsene om entydig utstyrsidentifikasjon, de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, teknisk dokumentasjon, klassifiseringsregler, framgangsmåter for samsvarsvurdering samt kliniske utprøvinger.
- 6) Av historiske årsaker ble aktivt implanterbart medisinsk utstyr, som omfattes av direktiv 90/385/EØF, og annet medisinsk utstyr, som omfattes av direktiv 93/42/EØF, regulert i to atskilte rettsakter. Av forenklingshensyn bør begge direktiver, som er blitt endret flere ganger, erstattes av én rettsakt som skal gjelde for alt medisinsk utstyr, bortsett fra medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 7) Denne forordnings virkeområde bør være klart avgrenset fra annet av Unionens harmoniseringsregelverk som gjelder produkter, f.eks. medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, legemidler, kosmetikk og næringsmidler. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002<sup>(1)</sup> bør derfor endres, slik at den ikke lenger omfatter medisinsk utstyr.
- 8) Det bør være medlemsstatenes ansvar i hvert enkelt tilfelle å avgjøre om et produkt omfattes av denne forordning. For å sikre ensartede beslutninger om kvalifisering i denne forbindelse i alle medlemsstater, særlig med hensyn til grensetilfeller, bør Kommisjonen på eget initiativ eller på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG) i hvert enkelt tilfelle kunne avgjøre om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av denne forordnings virkeområde. Når Kommisjonen vurderer produkters regulatoriske status i grensetilfeller som omfatter legemidler, vev og celler fra mennesker, biocidprodukter eller næringsmidler, bør den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), Det europeiske kjemikaliebyrå og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, alt etter hva som er relevant.
- 9) Ettersom det i visse tilfeller er vanskelig å skille mellom medisinsk utstyr og kosmetiske produkter, bør det i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009<sup>(2)</sup> også innføres en mulighet til å treffe beslutning på unionsplan om et produkts regulatoriske status.
- 10) Produkter der et legemiddel eller et stoff med legemiddelvirkning er kombinert med et medisinsk utstyr, omfattes enten av denne forordning eller av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF.<sup>(3)</sup> Begge rettsaktene bør sikre en hensiktsmessig samvirkning når det gjelder samråd i forbindelse med vurderingene før utstyret bringes i omsetning, og utveksling av informasjon i forbindelse med sikkerhetsovervåkingsaktiviteter som gjelder slike kombinasjonsprodukter. For legemidler som inneholder en medisinsk utstyrsdel, bør det i forbindelse med markedsføringstillatelsen for slike legemidler foretas en egnet vurdering av om utstyrsdelen oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning. Direktiv 2001/83/EF bør derfor endres.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 av 22.12.2009, s. 59).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 11) Unionens regelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007<sup>(1)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF<sup>(2)</sup>, er ufullstendig når det gjelder visse produkter framstilt ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige. Slike produkter bør omfattes av denne forordning, forutsatt at de er i samsvar med definisjonen av medisinsk utstyr eller omfattes av denne forordning.
- 12) Visse grupper av produkter som ifølge produsenten bare har et estetisk eller et annet ikke-medisinsk formål, men som ligner medisinsk utstyr med hensyn til funksjon og risikoprofil, bør omfattes av denne forordning. For at produsenter skal kunne dokumentere at slike produkter oppfyller kravene, bør Kommisjonen vedta felles spesifikasjoner i det minste med hensyn til anvendelse av risikohåndtering og, dersom det er nødvendig, klinisk evaluering angående sikkerheten. Slike felles spesifikasjoner bør utarbeides spesifikt for en gruppe av produkter uten et medisinsk formål, og bør ikke brukes til samsvarsvurdering av tilsvarende utstyr med et medisinsk formål. Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk tiltenkt formål, bør oppfylle kravene som gjelder for både utstyr med og utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål.
- 13) Som for produkter som inneholder levedyktige vev eller celler fra mennesker eller dyr, som uttrykkelig er utelukket fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og dermed fra denne forordning, bør det presiseres at produkter som inneholder eller består av levedyktig biologisk materiale eller levedyktige organismer av annen opprinnelse med henblikk på å oppnå eller støtte disse produktenes tiltenkte formål, heller ikke omfattes av denne forordning.
- 14) Kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF<sup>(3)</sup> bør fortsatt få anvendelse.
- 15) Det råder vitenskapelig usikkerhet om risikoene og fordelene forbundet med nanomaterialer som brukes i utstyr. For å sikre et høyt helsevernivå, fritt varebytte og rettssikkerhet for produsenter er det nødvendig å innføre en ensartet definisjon av nanomaterialer som er basert på kommisjonsrekommendasjon 2011/696/EU<sup>(4)</sup>, og som er tilstrekkelig fleksibel til at den kan tilpasses den vitenskapelige og tekniske utviklingen og den etterfølgende utviklingen i regelverket på unionsplan og internasjonalt plan. Produsenter bør ved utforming og framstilling av utstyr utvise særlig forsiktighet ved bruk av nanopartikler der det er et høyt eller middels høyt potensial for indre eksponering. Slikt utstyr bør være underlagt de strengeste framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Ved utarbeiding av gjennomføringsrettsakter om praktisk og ensartet anvendelse av de tilsvarende kravene fastsatt i denne forordning bør det tas hensyn til relevante vitenskapelige uttalelser fra de relevante vitenskapskomiteene.
- 16) Sikkerhetsaspektene omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU<sup>(5)</sup> utgjør en integrert del av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning for utstyr. Denne forordning bør derfor anses som en *lex specialis* i forhold til nevnte direktiv.
- 17) Denne forordning bør omfatte krav til design og framstilling av utstyr som sender ut ioniserende stråling, uten at det berører anvendelsen av rådsdirektiv 2013/59/Euratom<sup>(6)</sup>, som har andre mål.
- 18) Denne forordning bør omfatte krav til utstyrs design-, sikkerhets- og ytelsesegenskaper som skal utarbeides med henblikk på å forebygge yrkesskader, herunder vern mot stråling.

(1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121).

(2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker (EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker (EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30).

(4) Kommisjonsrekommendasjon 2011/696/EU av 18. oktober 2011 om definisjonen av nanomateriale (EUT L 275 av 20.10.2011, s. 38).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 av 29.3.2014, s. 79).

(6) Rådsdirektiv 2013/59/Euratom av 5. desember 2013 om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern mot farene forbundet med ioniserende stråling og om oppheving av direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 av 17.1.2014, s. 1).

- 19) Det er nødvendig å presisere at programvare som ifølge produsenten særlig er beregnet på ett eller flere av de medisinske formålene fastsatt i definisjonen av medisinsk utstyr, anses som medisinsk utstyr, mens programvare beregnet på generelle formål, selv når den brukes innen helsevesenet, eller programvare beregnet på livsstils- og velværeformål, ikke er medisinsk utstyr. Hvorvidt en programvare anses som utstyr eller som tilbehør, er uavhengig av programvarens plassering eller av måten programvaren og utstyret er koplet sammen på.
- 20) For å forbedre rettsikkerheten bør definisjonene i denne forordning som gjelder selve utstyret, tilgjengeliggjøring av utstyr, markedsdeltakere, brukere og særlige prosesser, samsvarsvurdering, kliniske utprøvinger og kliniske evalueringer, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, standarder og andre tekniske spesifikasjoner, tilpasses veletablert praksis på området på unionsplan og på internasjonalt plan.
- 21) Det bør presiseres at det er av avgjørende betydning at utstyr som tilbys personer i Unionen gjennom informasjonssamfunnstjenester i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535<sup>(1)</sup>, og utstyr som brukes i forbindelse med forretningsvirksomhet for å stille en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste til rådighet for personer i Unionen, oppfyller kravene i denne forordning når det aktuelle produktet bringes i omsetning, eller når tjenesten ytes i Unionen.
- 22) For å anerkjenne den viktige rollen som standardisering har på området medisinsk utstyr, bør overholdelse av harmoniserte standarder som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012<sup>(2)</sup> være et middel som produsentene kan bruke for å dokumentere samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse og andre lovfestede krav, f.eks. kravene som gjelder kvalitetsstyring og risikohåndtering, som er fastsatt i denne forordning.
- 23) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF<sup>(3)</sup> kan Kommisjonen vedta felles tekniske spesifikasjoner for særlige kategorier av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder, eller der de er utilstrekkelige, bør Kommisjonen gis myndighet til å fastsette felles spesifikasjoner som gjør det mulig å oppfylle denne forordnings generelle krav til sikkerhet og ytelse, samt krav til kliniske utprøvinger og klinisk evaluering og/eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 24) Det bør utarbeides felles spesifikasjoner etter samråd med relevante berørte parter, og det bør tas hensyn til europeiske og internasjonale standarder.
- 25) Bestemmelsene som får anvendelse på utstyr, bør, når det er relevant, tilpasses den nye felles rettslige rammen for markedsføring av produkter, som består av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008<sup>(4)</sup> og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF<sup>(5)</sup>.
- 26) Bestemmelsene om markedstilsyn i Unionen og kontroll av produkter som innføres på markedet i Unionen, som er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på utstyr som omfattes av denne forordning, noe som ikke hindrer medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 27) Det bør tydelig fastsettes hvilke generelle forpliktelser som påhviler de forskjellige markedsdeltakerne, herunder importører og distributører, med utgangspunkt i den nye rettslige rammen for markedsføring av produkter, uten at det berører de særlige forpliktelsene fastsatt i de forskjellige delene av denne forordning, for å gjøre kravene i denne forordning lettere å forstå og dermed bedre de relevante aktørenes overholdelse av regelverket.

(1) Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535 av 9. september 2015 om en informasjonsprosedyre for tekniske forskrifter og regler for informasjonssamfunnstjenester (EUT L 241 av 17.9.2015, s. 1).

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

(5) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

- 28) I denne forordning bør distributørens aktiviteter anses for å omfatte kjøp, besittelse og levering av utstyr.
- 29) For å forenkle anvendelsen av denne forordning bør flere av forpliktelsene som påhviler produsentene, f.eks. klinisk evaluering eller rapportering i forbindelse med sikkerhetsovervåking, og som ble fastsatt bare i vedleggene til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, innarbeides i denne forordnings dispositive del.
- 30) Helseinstitusjoner bør ha mulighet til å framstille, endre og bruke utstyr internt og på den måten oppfylle, i en ikke-industriell målestokk, de særlige behovene til målgrupper av pasienter som ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet. I denne forbindelse bør det fastsettes at visse bestemmelser i denne forordning som gjelder medisinsk utstyr som utelukkende framstilles for og brukes i helseinstitusjoner, herunder sykehus og institusjoner, f.eks. laboratorier og folkehelseinstitutter som støtter helsevesenet og/eller oppfyller pasientbehov, men som ikke brukes til direkte behandling eller pleie av pasienter, ikke bør få anvendelse, ettersom målene med denne forordning likevel vil bli oppfylt på en forholdsmessig måte. Det bør bemerkes at begrepet «helseinstitusjon» ikke omfatter virksomheter hvis primære formål er å fremme bedre helse eller en sunn livsstil, f.eks. treningssentre, spaanlegg, velværesentre og helsestudioer. Unntaket som gjelder for helseinstitusjoner, får dermed ikke anvendelse på slike virksomheter.
- 31) Ettersom fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett eller nasjonal rett, bør produsenter pålegges å treffe tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det mulige erstatningsansvaret de har i henhold til rådsdirektiv 85/374/EØF<sup>(1)</sup>. Slike tiltak skal stå i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og foretakets størrelse. I denne forbindelse bør det også fastsettes regler for hvordan en vedkommende myndighet lettere kan gi informasjon til personer som kan ha blitt påført skade som følge av defekt utstyr.
- 32) For å sikre at utstyr som framstilles ved hjelp av serieproduksjon, fortsatt er i samsvar med kravene i denne forordning samt at det i produksjonsprosessen tas hensyn til erfaringene med bruken av utstyret, bør alle produsenter ha et kvalitetsstyringssystem og et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som bør stå i forhold til risikoklassen og den aktuelle utstyrstypen. For å minimere risikoene eller forebygge hendelser knyttet til utstyr bør produsenter dessuten opprette et risikohåndteringssystem og et system for rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 33) Risikohåndteringssystemet bør være nøye tilpasset utstyret og bør gjenspeiles i den kliniske evalueringen av det, herunder de kliniske risikoene som skal håndteres innenfor rammen av kliniske utprøvinger, klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning. Risikohåndteringsprosessen og prosessen for klinisk evaluering bør være avhengige av hverandre og bør oppdateres regelmessig.
- 34) Det bør sikres at overvåking og kontroll av framstillingen av utstyr og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt sikkerhetsovervåkingsaktiviteter som gjelder utstyret, utføres av en person i produsentens organisasjon med ansvar for overholdelse av regelverket som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner.
- 35) For produsenter som ikke er etablert i Unionen, har den autoriserte representanten en sentral rolle når det gjelder å sikre at utstyr som framstilles av disse produsentene, oppfyller kravene, og som produsentenes kontaktperson i Unionen. Med tanke på denne sentrale rollen bør den autoriserte representanten for håndhevingsformål gjøres rettslig ansvarlig for defekt utstyr dersom en produsent etablert utenfor Unionen ikke har oppfylt sine generelle forpliktelser. Den autoriserte representantens ansvar fastsatt i denne forordning berører ikke bestemmelsene i direktiv 85/374/EØF, og den autoriserte representanten bør derfor være solidarisk ansvarlig sammen med importøren og produsenten. Den autoriserte representantens oppgaver bør defineres i en skriftlig fullmakt. Når det gjelder de autoriserte representantenes rolle, bør minstekravene de bør oppfylle, være klart definert, herunder kravet om at de skal ha en person til rådighet som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner, som bør være de samme som dem som stilles til personen med ansvar for overholdelse av regelverket hos produsenten.

(<sup>1</sup>) Rådsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar (EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29).

- 36) For å sikre rettssikkerheten i forbindelse med forpliktelsene som påhviler markedsdeltakerne, må det presiseres når en distributør, importør eller en annen person skal anses som produsent av utstyr.
- 37) Parallellhandel med produkter som allerede er brakt i omsetning, er en lovlig form for handel i det indre marked i henhold til artikkel 34 i TEUV, med forbehold for de begrensningene som følger av behovet for vern av helse og sikkerhet og behovet for vern av immaterialrettigheter fastsatt i artikkel 36 i TEUV. Anvendelsen av prinsippet om parallellhandel er imidlertid gjenstand for forskjellige fortolkninger i medlemsstatene. Derfor bør vilkårene, særlig kravene til ommerking og ompakking, presiseres i denne forordning, idet det tas hensyn til Domstolens rettspraksis<sup>(1)</sup> i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området medisinsk utstyr.
- 38) Reprosessering og gjenbruk av engangsutstyr bør bare finne sted dersom det er tillatt ifølge nasjonal rett, og så lenge kravene i denne forordning er oppfylt. Den som reposseserer engangsutstyr, bør betraktes som produsent av det reposseserte utstyret og bør påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning. Medlemsstatene bør imidlertid ha mulighet til å beslutte at forpliktelsene som gjelder repossessering og gjenbruk av engangsutstyr som finner sted i en helseinstitusjon eller i en ekstern reposseseringsenhet som opptrer på institusjonens vegne, kan avvike fra forpliktelsene som påhviler en produsent i henhold til denne forordning. I prinsippet bør slike avvik bare tillates dersom repossessering og gjenbruk av engangsutstyr som finner sted i en helseinstitusjon eller i en ekstern reposseseringsenhet, er i samsvar med de felles spesifikasjonene som er blitt vedtatt, eller, dersom det ikke foreligger felles spesifikasjoner, med relevante harmoniserte standarder og nasjonale bestemmelser. Ved repossessering av slikt utstyr bør det sikres et sikkerhets- og ytelsesnivå som svarer til nivået for tilsvarende nytt engangsutstyr.
- 39) Pasienter som får utstyr implantert, bør gis tydelig og lett tilgjengelig grunnleggende informasjon som gjør det mulig å identifisere det implanterte utstyret, samt annen relevant informasjon om utstyret, herunder eventuelle nødvendige advarsler om helserisikoer eller forholdsregler som skal treffes, f.eks. informasjon om hvorvidt utstyret er forenlig med visse typer diagnostisk utstyr eller skanneutstyr som brukes ved sikkerhetskontroller.
- 40) Utstyr bør som en hovedregel være utstyrt med CE-merking som viser at det er i samsvar med denne forordning, slik at det fritt kan omsettes i Unionen og tas i bruk i samsvar med det tiltenkte formålet. Medlemsstatene bør ikke skape hindringer for omsetning eller ibruktaking av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning. Medlemsstatene bør imidlertid kunne beslutte om de vil begrense bruken av en bestemt type utstyr når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning.
- 41) Muligheten til å spore utstyr ved hjelp av et system for entydig utstyersidentifikasjon (UDI-system) som bygger på internasjonale retningslinjer, bør i vesentlig grad gjøre sikkerhetsrelaterte aktiviteter for utstyr etter at det er brakt i omsetning, mer effektive, takket være bedre rapportering av hendelser, målrettede korrigerende sikkerhetstiltak og bedre tilsyn fra vedkommende myndigheters side. Det bør også bidra til å redusere forekomsten av medisinske feil og bekjempe forfalskning av utstyr. Bruk av UDI-systemet bør også bedre helseinstitusjoners og andre markedsdeltakeres innkjøps- og avfallshåndteringspolitikk samt lagerstyring og bør om mulig være forenlig med andre autentiserings-systemer som allerede finnes hos disse.
- 42) UDI-systemet bør gjelde for alt utstyr som bringes i omsetning, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, og bør være basert på internasjonalt anerkjente prinsipper, herunder definisjoner som er forenlige med dem som brukes av de viktigste handelspartnerne. For å sikre at UDI-systemet er funksjonelt før denne forordning får anvendelse, bør det i denne forordning fastsettes nærmere bestemmelser.
- 43) Av hensyn til allmennhetens interesse er det svært viktig med åpenhet og egnet tilgang til informasjon, som framlegges for den tiltenkte brukeren på egnet måte, for å verne folkehelsen, styrke pasienters og helsepersonells innflytelse og sette dem i stand til å treffe informerte beslutninger samt for å skape et solid grunnlag for å treffe regelverksbeslutninger og skape tillit til regelverket.
- 44) Et sentralt aspekt for å nå målene i denne forordning er opprettelsen av en europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) som bør integrere forskjellige elektroniske systemer for sammenstilling og behandling av informasjon om utstyr på markedet og relevante markedsdeltakere, visse aspekter av samsvarsvurderingen, meldte organer,

<sup>(1)</sup> Dom av 28. juli 2011 i Orifarm and Paranova, forente saker C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

sertifikater, kliniske utprøvinger, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn. Formålet med databasen er å øke den samlede åpenheten, herunder ved å bedre allmennhetens og helsepersonells tilgang til informasjon, unngå krav om gjentatt rapportering, øke koordineringen mellom medlemsstatene og strømlinjeforme og forenkle strømmen av informasjon mellom markedsdeltakere, meldte organer eller sponsorer og medlemsstatene samt medlemsstatene seg imellom og mellom dem og Kommisjonen. I det indre marked kan dette bare sikres effektivt på unionsplan, og Kommisjonen bør derfor videreutvikle og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr som ble opprettet ved kommisjonsbeslutning 2010/227/EU<sup>(1)</sup>.

- 45) For å sikre at Eudamed fungerer tilfredsstillende bør en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr være tilgjengelig vederlagsfritt for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Når det er praktisk mulig, bør nevnte nomenklatur også være tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter.
- 46) Eudameds elektroniske systemer for utstyr på markedet, relevante markedsdeltakere og sertifikater bør gjøre det mulig for allmennheten å få tilstrekkelig informasjon om utstyr på markedet i Unionen. Det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger bør fungere som et verktøy for samarbeid mellom medlemsstatene og for å gi sponsorer mulighet til, på frivillig grunnlag, å inngi én søknad for flere medlemsstater og å rapportere om alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og tilknyttede oppdateringer. Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking bør gjøre det mulig for produsenter å rapportere om alvorlige hendelser og andre rapporteringspliktige hendelser og å støtte koordineringen av vedkommende myndigheters vurdering av slike hendelser. Det elektroniske systemet for markedstilsyn bør være et verktøy for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter.
- 47) Når det gjelder data som sammenstilles og behandles via de elektroniske systemene i Eudamed, får europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF<sup>(2)</sup> anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene under tilsyn av vedkommende myndigheter i medlemsstatene, særlig de uavhengige offentlige myndighetene som medlemsstatene har utpekt. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001<sup>(3)</sup> får anvendelse på behandling av personopplysninger som foretas av Kommisjonen innenfor rammen av denne forordning og under tilsyn av EUs datatilsyn. I samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommisjonen utpekes som behandlingsansvarlig for Eudamed og dens elektroniske systemer.
- 48) For implanterbart utstyr og utstyr i klasse III bør produsentene utarbeide et sammendrag om de viktigste sikkerhets- og ytelsesaspektene ved utstyret og resultatet av den kliniske evalueringen i et dokument som bør være offentlig tilgjengelig.
- 49) Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse for et utstyr bør særlig omfatte utstyrets plass innenfor rammen av diagnostiske eller terapeutiske alternativer, idet det tas hensyn til den kliniske evalueringen av utstyret i forhold til andre diagnostiske eller terapeutiske alternativer og de særlige forholdene som det aktuelle utstyret og dets alternativer kan vurderes under.
- 50) For å sikre et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet og borgernes tillit til systemet er det av avgjørende betydning at meldte organer fungerer på en tilfredsstillende måte. Medlemsstatenes utpeking av og tilsyn med meldte organer i samsvar med detaljerte og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontroll på unionsplan.
- 51) Meldte organers vurdering av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om den kliniske evalueringen, bør vurderes kritisk av myndigheten med ansvar for meldte organer. Vurderingen bør være en del av den risikobaserte tilnærmingen til tilsyns- og overvåkingsaktivitetene som utføres av meldte organer, og bør baseres på stikkprøver av den relevante dokumentasjonen.
- 52) De meldte organenes stilling overfor produsentene bør styrkes, herunder deres rett og plikt til å foreta uanmeldte stedlige revisjoner samt fysiske tester eller laboratorietester av utstyr for å sikre at produsentene fortsatt oppfyller kravene etter at de har mottatt den opprinnelige sertifiseringen.

<sup>(1)</sup> Kommisjonsbeslutning 2010/227/EU av 19. april 2010 om Den europeiske database for medisinsk utstyr (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 45).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

- 53) For å øke åpenheten når det gjelder nasjonale myndigheters tilsyn med meldte organer, bør myndighetene med ansvar for meldte organer offentliggjøre informasjon om de nasjonale tiltakene som gjelder for hvordan meldte organer vurderes, utpekes og overvåkes. I samsvar med god forvaltningspraksis bør nevnte myndigheter holde denne informasjonen oppdatert, særlig for å gjenspeile relevante, betydelige eller vesentlige endringer av de aktuelle framgangsmåtene.
- 54) Medlemsstaten der et meldt organ er etablert, bør ha ansvar for å håndheve kravene i denne forordning som gjelder det aktuelle meldte organet.
- 55) Medlemsstatene bør, særlig med tanke på det ansvaret de har for å organisere og yte helsetjenester og medisinsk omsorg, kunne fastsette tilleggskrav til meldte organer som er utpekt for å foreta samsvarsvurderingen av utstyr, og som er etablert på deres territorium, når det gjelder spørsmål som ikke omfattes av denne forordning. Alle slike tilleggskrav som fastsettes, bør ikke berøre mer spesifikt tverrgående EU-regelverk om meldte organer og likebehandling av meldte organer.
- 56) For implanterbart utstyr i klasse III og aktivt utstyr i klasse IIb beregnet på å administrere og/eller fjerne et legemiddel bør meldte organer, bortsett fra i visse tilfeller, være forpliktet til å be ekspertpaneler om å granske deres rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen. Vedkommende myndigheter bør underrettes om utstyr som har fått tildelt et sertifikat etter en framgangsmåte for samsvarsvurdering der et ekspertpanel har medvirket. Samråd med ekspertpaneler i forbindelse med den kliniske evalueringen bør føre til en harmonisert evaluering av medisinsk høyriskoutstyr takket være utveksling av ekspertise om kliniske aspekter og utarbeiding av felles spesifikasjoner for kategorier av utstyr som har gjennomgått denne samrådsprosessen.
- 57) For utstyr i klasse III og visse typer utstyr i klasse IIb bør en produsent, før den kliniske evalueringen og/eller utprøvingen, frivillig kunne rådføre seg med et ekspertpanel om den kliniske utviklingsstrategien og om forslag til kliniske utprøvinger.
- 58) Særlig i forbindelse med framgangsmåten for samsvarsvurdering er det nødvendig å opprettholde inndelingen av utstyr i fire produktklasser i samsvar med internasjonal praksis. Klassifiseringsreglene, som er basert på menneskekroppens sårbarhet, bør ta hensyn til de potensielle risikoene som er forbundet med utstyrets tekniske design og framstilling. For å opprettholde det samme sikkerhetsnivået som det som er fastsatt i direktiv 90/385/EØF, bør aktivt implanterbart utstyr klassifiseres i den høyeste risikoklassen.
- 59) Bestemmelsene i den gamle ordningen som gjelder for invasivt utstyr, tar ikke i tilstrekkelig grad hensyn til graden av invasivitet og den potensielle toksisiteten forbundet med visse typer utstyr som innføres i menneskekroppen. For å oppnå en egnet risikobasert klassifisering av utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, må det innføres særlige klassifiseringsregler for slikt utstyr. Klassifiseringsreglene bør ta hensyn til stedet der utstyret utøver sin virkning i eller på menneskekroppen, hvor det innføres eller brukes, og om det forekommer en systemisk absorpsjon av stoffene som utstyret består av, eller av metabolittene av disse stoffene i menneskekroppen.
- 60) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr i klasse I bør som en hovedregel gjennomføres på produsentens eneansvar, ettersom risikoen i forbindelse med slikt utstyr er liten. For utstyr i klasse IIa, IIb og III bør det være obligatorisk at et meldt organ medvirker i et egnet omfang.
- 61) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr bør styrkes og strømlinjeformes ytterligere, mens kravene til de vurderingene som meldte organer skal utføre, bør være tydelig definert for å sikre like vilkår.
- 62) Eksportsertifikater bør inneholde informasjon som gjør det mulig å bruke Eudamed til å innhente informasjon om utstyret, særlig med hensyn til om det finnes på markedet, er trukket tilbake fra markedet eller er tilbakekalt, og om samsvarssertifikater som gjelder utstyret.
- 63) For å sikre et høyt sikkerhets- og ytelsesnivå bør påvisningen av samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning være basert på kliniske data som for utstyr i klasse III og implanterbart utstyr som en hovedregel skal stamme fra kliniske utprøvinger som er utført under en sponsors ansvar. Det bør være mulig både for produsenten og for en annen fysisk eller juridisk person å være den sponsoren som tar ansvar for den kliniske utprøvingen.



- 64) Reglene for kliniske utprøvinger bør være i samsvar med veletablerte internasjonale retningslinjer på dette området, f.eks. den internasjonale standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praksis for kliniske undersøkelser av medisinsk utstyr til bruk på mennesker, slik at resultatene av kliniske utprøvinger som er gjennomført i Unionen, lettere aksepteres som dokumentasjon utenfor Unionen, og slik at resultatene av kliniske utprøvinger som er gjennomført utenfor Unionen i samsvar med internasjonale retningslinjer, lettere aksepteres i Unionen. Reglene bør også være i samsvar med den siste versjonen av Verdens legeorganisasjons Helsinki-deklarasjon om etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker.
- 65) Det bør overlates til medlemsstaten der en klinisk utprøving skal gjennomføres, å beslutte hvilken myndighet som skal delta i vurderingen av en søknad om gjennomføring av en klinisk utprøving, samt å organisere etikkomiteenes medvirkning innenfor fristene for godkjenning av den kliniske utprøvingen som er fastsatt i denne forordning. Slike beslutninger hører inn under den interne organisasjonen i hver medlemsstat. I denne forbindelse bør medlemsstatene sikre at lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner, kan medvirke. De bør også sikre at den nødvendige ekspertisen er tilgjengelig.
- 66) Dersom en forsøksperson påføres skade under en klinisk utprøving, og utprøveren eller sponsoren som følge av dette pådrar seg et sivil- eller strafferettslig ansvar, bør vilkårene for ansvar i slike tilfeller, herunder spørsmål om årsakssammenheng og omfanget av skadeserstatningen og sanksjonene, fortsatt være regulert av nasjonal rett.
- 67) Det bør opprettes et elektronisk system på unionsplan for å sikre at alle kliniske utprøvinger registreres og rapporteres i en offentlig tilgjengelig database. For å verne retten til vern av personopplysninger, som er anerkjent i artikkel 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter («pakten»), bør personopplysninger om forsøkspersoner som deltar i en klinisk utprøving, ikke registreres i det elektroniske systemet. For å sikre synergier med området for kliniske utprøvinger av legemidler bør det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger være forenlig med EU-databasen som skal opprettes for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker.
- 68) Dersom en klinisk utprøving skal gjennomføres i flere enn én medlemsstat, bør sponsoren, for å redusere den administrative byrden, ha mulighet til å inngi én søknad. For å gjøre det mulig å dele ressurser og sikre en ensartet vurdering av helse- og sikkerhetsrelaterte aspekter ved utstyret beregnet på utprøving, samt av den kliniske utprøvingens vitenskapelige utforming, bør framgangsmåten for vurdering av en slik enkeltsøknad koordineres mellom medlemsstatene under ledelse av en koordinerende medlemsstat. En slik koordinert vurdering bør ikke omfatte en vurdering av rent nasjonale, lokale og etiske aspekter ved en klinisk utprøving, herunder informert samtykke. I en innledende periode på sju år fra anvendelsesdatoen for denne forordning bør medlemsstatene kunne delta på frivillig grunnlag i den koordinerte vurderingen. Etter denne perioden bør alle medlemsstater være forpliktet til å delta i den koordinerte vurderingen. Kommisjonen bør på grunnlag av erfaringene fra den frivillige koordineringen mellom medlemsstatene utarbeide en rapport om anvendelsen av de relevante bestemmelsene om framgangsmåten for samordnet vurdering. Dersom konklusjonene i rapporten er negative, bør Kommisjonen legge fram et forslag om å forlenge perioden der deltakelse i den koordinerte vurderingen er frivillig.
- 69) Sponsorer bør rapportere om visse uønskede hendelser som inntreffer og mangler ved utstyret som oppstår i løpet av de kliniske utprøvingene, til medlemsstatene der de aktuelle kliniske utprøvingene gjennomføres. Medlemsstatene bør ha mulighet til å avslutte eller midlertidig innstille utprøvingene eller tilbakekalle godkjenningen for disse utprøvingene dersom det anses som nødvendig for å sikre en høy grad av vern av forsøkspersonene som deltar i en klinisk utprøving. Informasjon om dette bør sendes til de andre medlemsstatene.
- 70) Sponsoren av en klinisk utprøving bør før fristene fastsatt i denne forordning framlegge et sammendrag av resultatene av den kliniske utprøvingen som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren, eventuelt sammen med rapporten om den kliniske utprøvingen. Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge resultatene før de fastsatte fristene, bør sponsoren begrunne dette og opplyse om når resultatene vil bli framlagt.
- 71) Denne forordning bør omfatte kliniske utprøvinger som har som formål å innhente klinisk dokumentasjon som viser at utstyret er i samsvar med kravene, og bør også fastsette de grunnleggende kravene til etiske og vitenskapelige vurderinger for andre typer kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr.

- 72) Beslutningsudyktige forsøkspersoner, mindreårige og gravide og ammende kvinner krever et særlig vern. Det bør imidlertid overlates til medlemsstatene å utpeke en lovlig utpekt representant for beslutningsudyktige forsøkspersoner og mindreårige.
- 73) Prinsippene om erstatning, begrensning og forbedring på området dyreforsøk fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU<sup>(1)</sup> bør overholdes. Særlig bør unødvendige gjentakelser av tester og studier unngås.
- 74) Produsenter bør spille en aktiv rolle i fasen etter at utstyr er brakt i omsetning, ved systematisk og aktivt å samle inn informasjon om erfaringene etter at deres utstyr er brakt i omsetning, med henblikk på å oppdatere den tekniske dokumentasjonen og samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter med ansvar for sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter. For dette formål bør produsenter opprette et omfattende system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som opprettes i henhold til deres kvalitetsstyringssystem, og som er basert på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Relevante data og relevant informasjon som er samlet inn som et ledd i overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og erfaringer fra eventuelle gjennomførte forebyggende og/eller korrigerende tiltak bør brukes til å oppdatere eventuelle relevante deler av den tekniske dokumentasjonen, f.eks. deler knyttet til risikovurdering og klinisk evaluering, og bør også tjene hensynet til åpenhet.
- 75) For å bedre vernet av helse og sikkerhet i forbindelse med utstyr på markedet bør det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking av utstyr gjøres mer effektivt ved at det opprettes en sentral portal på unionsplan for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 76) Medlemsstatene bør treffe egnede tiltak for å øke bevisstheten blant helsepersonell, brukere og pasienter om viktigheten av å rapportere hendelser. Helsepersonell, brukere og pasienter bør oppmuntres og gis mulighet til å rapportere om mistanker om alvorlige hendelser på nasjonalt plan ved hjelp av harmoniserte formater. Vedkommende nasjonale myndigheter bør underrette produsenter om alle mistanker om alvorlige hendelser, og dersom en produsent bekrefter at en slik hendelse har inntruffet, bør de berørte myndighetene sikre at det treffes egnede oppfølgningstiltak for å minimere risikoen for at slike hendelser inntreffer på nytt.
- 77) Vurderingen av rapporterte alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak bør utføres på nasjonalt plan, men det bør sikres koordinering dersom lignende hendelser har inntruffet, eller dersom det må treffes korrigerende sikkerhetstiltak i flere enn én medlemsstat, med det formål å dele ressurser og sikre ensartede korrigerende tiltak.
- 78) I forbindelse med granskning av hendelser bør vedkommende myndigheter, dersom det er relevant, ta hensyn til informasjon og synspunkter fra relevante berørte parter, herunder pasientorganisasjoner, organisasjoner som representerer helsepersonell, og produsentsammenslutninger.
- 79) For å unngå dobbelrapportering bør det skilles tydelig mellom rapportering av alvorlige uønskede hendelser eller mangler ved utstyret som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger, og rapportering av alvorlige hendelser som inntreffer etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 80) I denne forordning bør det fastsettes bestemmelser om markedstilsyn for å styrke vedkommende nasjonale myndigheters rettigheter og plikter, for å sikre effektiv koordinering av deres markedstilsynsaktiviteter og for å presisere hvilke framgangsmåter som får anvendelse.
- 81) Enhver statistisk signifikant økning i antallet eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige, eller i forventede bivirkninger som kan ha en signifikant innvirkning på nytte-risikoanalysen, og som kan føre til uakseptable risikoer, bør rapporteres til vedkommende myndigheter, slik at de kan foreta en vurdering og treffe egnede tiltak.
- 82) Det bør nedsettes en ekspertgruppe, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, bestående av personer som utpekes av medlemsstatene på grunnlag av den rollen og den ekspertisen de har på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, for å utføre oppgavene den gis ved denne forordning og ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746<sup>(2)</sup>, gi råd til Kommisjonen og bistå Kommisjonen og medlemsstatene med å sikre en harmonisert gjennomføring av denne forordning. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr bør kunne nedsette undergrupper for å få tilgang til den nødvendige dyptgående tekniske ekspertisen på område medisinsk utstyr, herunder

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål (EUT L 276 av 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Når det nedsettes undergrupper, bør det tas tilstrekkelig hensyn til muligheten for å involvere eksisterende grupper på unionsplan på området medisinsk utstyr.

- 83) Kommissjonen bør utpeke ekspertpaneler og ekspertlaboratorier på grunnlag av den oppdaterte kliniske, vitenskapelige eller tekniske ekspertisen de har, med det formål å yte vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til Kommissjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, produsenter og meldte organer i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning. Ekspertpanelene bør dessuten ha som oppgave å avgi uttalelse om meldte organers rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen når det gjelder visse typer høyrisikoutstyr.
- 84) En tettere koordinering mellom vedkommende nasjonale myndigheter gjennom informasjonsutveksling og koordinerte vurderinger under ledelse av en koordinerende myndighet er av avgjørende betydning for å sikre et ensartet høyt nivå for vern av helse og sikkerhet i det indre marked, særlig på området kliniske utprøvinger og sikkerhetsovervåking. Prinsippet om koordinert informasjonsutveksling og vurdering bør også få anvendelse på andre aktiviteter som utføres av myndighetene, og som beskrives i denne forordning, f.eks. utpeking av meldte organer, og bør fremmes på området markedstilsyn med utstyr. Samarbeid om og koordinering og kommunikasjon av aktiviteter bør også føre til mer effektiv bruk av ressurser og ekspertise på nasjonalt plan.
- 85) Kommissjonen bør yte vitenskapelig, teknisk og logistisk støtte til koordinerende nasjonale myndigheter samt sikre at det regulatoriske systemet for utstyr blir effektivt og ensartet gjennomført på unionsplan på grunnlag av solid vitenskapelig dokumentasjon.
- 86) Unionen og, dersom det er relevant, medlemsstatene bør delta aktivt i internasjonalt regulatorisk samarbeid på området medisinsk utstyr for å fremme utvekslingen av sikkerhetsrelatert informasjon om medisinsk utstyr samt for å støtte videreutviklingen av internasjonale regulatoriske retningslinjer som bidrar til at det i andre jurisdiksjoner vedtas regelverk som gir et nivå for vern av helse og sikkerhet tilsvarende det som fastsettes i denne forordning.
- 87) Medlemsstatene bør treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene i denne forordning gjennomføres, herunder ved å fastsette effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner ved brudd på bestemmelsene.
- 88) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstatenes rett til å kreve gebyrer på nasjonalt plan, men for å sikre åpenhet bør medlemsstatene underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene før de treffer beslutning om gebyrenes struktur og størrelse. For å sikre ytterligere åpenhet bør gebyrenes struktur og størrelse være offentlig tilgjengelig på anmodning.
- 89) Denne forordning er forenlig med de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent særlig i paktens, især med hensyn til menneskeverd, menneskets integritet, vern av personopplysninger, frihet for kunst og vitenskap, frihet til å drive næringsvirksomhet samt eiendomsrett. Denne forordning bør anvendes av medlemsstatene i samsvar med nevnte rettigheter og prinsipper.
- 90) Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV bør delegeres til Kommissjonen med henblikk på å endre visse ikke-vesentlige bestemmelser i denne forordning. Det er særlig viktig at Kommissjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at disse samrådene gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming<sup>(1)</sup>. For å sikre lik deltakelse i utarbeidingen av delegerte rettsakter mottar Europaparlamentet og Rådet alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møter i Kommissjonens ekspertgrupper som arbeider med utarbeiding av delegerte rettsakter.
- 91) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordning bør Kommissjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommissjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

- 92) Rådgivningsprosedyren bør brukes ved gjennomføringsrettsakter som definerer formen på og presentasjonen av hvilke dataelementer som skal inngå i produsentenes sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, og som fastsetter modellen for eksportsertifikatene, ettersom slike gjennomføringsrettsakter er av prosedyremessig art og ikke har direkte innvirkning på helse og sikkerhet på unionsplan.
- 93) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som får umiddelbar virkning, dersom det i behørig begrunnede tilfeller i forbindelse med en utvidelse til Unionens territorium av et nasjonalt unntak fra de gjeldende framgangsmåtene for samsvarsvurdering foreligger tvingende hasteårsaker som krever det.
- 94) For å gjøre det mulig å utpeke utstedende enheter, ekspertpaneler og ekspertlaboratorier bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet.
- 95) For å gi markedsdeltakere, særlig små- og mellomstore bedrifter, meldte organer, medlemsstatene og Kommisjonen, mulighet til å tilpasse seg endringene som innføres ved denne forordning, og for å sikre at den anvendes på riktig måte, bør det fastsettes en tilstrekkelig lang overgangsperiode, slik at de får tid til å tilpasse seg og treffe de nødvendige organisatoriske tiltak. Visse deler av forordningen som påvirker medlemsstatene og Kommisjonen direkte, bør imidlertid gjennomføres så snart som mulig. Det er også særlig viktig at det på anvendelsesdatoen for denne forordning er utpekt et tilstrekkelig antall meldte organer i samsvar med de nye kravene, slik at en eventuell mangel på medisinsk utstyr på markedet unngås. Utpeking av et meldt organ i samsvar med kravene i denne forordning før anvendelsesdatoen for denne forordning må imidlertid ikke berøre gyldigheten av utpekingen av disse meldte organene i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og deres mulighet til å fortsette å utstede gyldige sertifikater i henhold til nevnte to direktiver fram til anvendelsesdatoen for denne forordning.
- 96) For å sikre en smidig overgang til de nye reglene for registrering av utstyr og sertifikater bør plikten til å overføre relevant informasjon til de elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, dersom de tilsvarende IT-systemene utvikles i henhold til planen, begynne å gjelde fullt ut først 18 måneder etter anvendelsesdatoen for denne forordning. I denne overgangsperioden bør visse bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fortsatt gjelde. For å unngå dobbeltregistreringer bør markedsdeltakere og meldte organer som registrerer seg i de relevante elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, imidlertid anses for å oppfylle registreringskravene som medlemsstatene vedtar i henhold til disse bestemmelsene.
- 97) For å sikre en smidig innføring av UDI-systemet bør tidspunktet for plikten til å plassere UDI-bæreren på utstyrets merking variere fra ett til fem år etter anvendelsesdatoen for denne forordning, alt etter hvilken klasse det berørte utstyret tilhører.
- 98) Direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF bør oppheves for å sikre at det bare finnes ett sett med regler for omsetning av medisinsk utstyr og de tilhørende aspektene som omfattes av denne forordning. Produsentenes forpliktelser når det gjelder å gjøre tilgjengelig dokumentasjon om utstyr de har brakt i omsetning, og produsentenes og medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder sikkerhetsovervåkingsaktiviteter for utstyr som er brakt i omsetning i henhold til nevnte direktiver, bør imidlertid fortsatt gjelde. Det bør overlates til medlemsstatene å bestemme hvordan sikkerhetsovervåkingsaktiviteter skal organiseres, men det er ønskelig at de kan rapportere om hendelser knyttet til utstyr som er brakt i omsetning i henhold til direktivene, ved hjelp av de samme verktøyene som de som brukes for å rapportere om utstyr som er brakt i omsetning i henhold til denne forordning. For å sikre en smidig overgang fra den gamle til den nye ordningen bør det også fastsettes at kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012<sup>(1)</sup> og kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012<sup>(2)</sup> fortsatt bør gjelde og få anvendelse, med mindre og fram til de oppheves ved gjennomføringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

(1) Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr (EUT L 72 av 10.3.2012, s. 28).

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012 av 8. august 2012 om særlige krav med hensyn til de krav som er fastsatt i rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF for aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse (EUT L 212 av 9.8.2012, s. 3).

Beslutning 2010/227/EU som ble vedtatt i henhold til nevnte direktiver og direktiv 98/79/EF, bør også fortsatt gjelde og få anvendelse fram til Eudamed er fullt ut funksjonell. Det er derimot ikke nødvendig at kommisjonsdirektiv 2003/12/EF<sup>(1)</sup> og 2005/50/EF<sup>(2)</sup> og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013<sup>(3)</sup> fortsetter å gjelde.

- 99) Kravene i denne forordning bør få anvendelse på alt utstyr som bringes i omsetning eller tas i bruk fra og med anvendelsesdatoen for denne forordning. For å sikre en smidig overgang bør det imidlertid i en begrenset periode fra nevnte dato være mulig å bringe utstyr i omsetning eller ta utstyr i bruk på grunnlag av et gyldig sertifikat utstedt i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF.
- 100) EUs datatilsyn har avgitt uttalelse<sup>(4)</sup> i henhold til artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 45/2001.
- 101) Ettersom målene for denne forordning, som er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer tilfredsstillende og å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr og dermed et høyt nivå for vern av pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

## KAPITTEL I

### VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

#### *Artikkel 1*

#### **Formål og virkeområde**

1. Ved denne forordning fastsettes det regler for omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av medisinsk utstyr til bruk på mennesker samt tilbehør til slikt utstyr i Unionen. Denne forordning får også anvendelse på kliniske utprøvinger som gjelder slikt medisinsk utstyr og tilbehør, og som gjennomføres i Unionen.

2. Fra og med anvendelsesdatoen for de felles spesifikasjonene vedtatt i henhold til artikkel 9 får denne forordning også anvendelse på gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført på listen i vedlegg XVI, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået og særlig eksisterende harmoniserte standarder for tilsvarende utstyr med et medisinsk formål som er basert på lignende teknologi. De felles spesifikasjonene for hver av gruppene av produkter som er oppført på listen i vedlegg XVI, skal minst gjelde anvendelse av risikohåndtering som fastsatt i vedlegg I for den aktuelle gruppen av produkter og, dersom det er nødvendig, en klinisk evaluering av sikkerheten.

De nødvendige felles spesifikasjonene skal vedtas senest 26. mai 2020. De får anvendelse fra og med seks måneder etter den datoen de treer i kraft, eller senest fra og med 26. mai 2020.

Uten hensyn til artikkel 122 skal medlemsstatenes tiltak med henblikk på å fastslå om produktene som er oppført på listen i vedlegg XVI, er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF fortsette å gjelde fram til anvendelsesdatoen nevnt i første ledd for de relevante felles spesifikasjonene for den aktuelle produktgruppen.

Denne forordning får også anvendelse på kliniske utprøvinger som gjennomføres i Unionen, og som gjelder produktene nevnt i første ledd.

3. Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk tiltenkt formål, skal oppfylle kravene som gjelder for både utstyr med og utstyr uten et tiltenkt medisinsk formål.

<sup>(1)</sup> Kommisjonsdirektiv 2003/12/EF av 3. februar 2003 om omklassifisering av brystimplantater innenfor rammen av direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 28 av 4.2.2003, s. 43).

<sup>(2)</sup> Kommisjonsdirektiv 2005/50/EF av 11. august 2005 om omklassifisering av hofte-, kne- og skulderproteser innenfor rammen av rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 210 av 12.8.2005, s. 41).

<sup>(3)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013 av 24. september 2013 om utpeking av og tilsyn med meldte organer i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr (EUT L 253 av 25.9.2013, s. 8).

<sup>(4)</sup> EUT C 358 av 7.12.2013, s. 10.

4. I denne forordning skal medisinsk utstyr, tilbehør til medisinsk utstyr og produktene oppført på listen i vedlegg XVI som denne forordning får anvendelse på i henhold til nr. 2, heretter kalles «utstyr».

5. Dersom det kan begrunnes på grunn av likheten mellom utstyr med et tiltenkt medisinsk formål som er brakt i omsetning, og et produkt uten et tiltenkt medisinsk formål med hensyn til egenskaper og risikoer, har Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre listen i vedlegg XVI, ved å legge til nye produktgrupper, for å verne brukernes eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter.

6. Denne forordning får ikke anvendelse på

- a) medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, som omfattes av forordning (EU) 2017/746,
- b) legemidler som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF. Når det skal bestemmes om et produkt omfattes av direktiv 2001/83/EF eller av denne forordning, skal det tas særlig hensyn til produktets hovedvirkemåte,
- c) legemidler for avansert terapi, som omfattes av forordning (EF) nr. 1394/2007,
- d) blod, blodprodukter, plasma eller blodceller fra mennesker eller utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, inneholder slike blodprodukter, celler eller slikt plasma, bortsett fra utstyr nevnt i nr. 8 i denne artikkel,
- e) kosmetiske produkter, som omfattes av forordning (EF) nr. 1223/2009,
- f) transplantater, vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, eller produkter som inneholder eller består av dette. Denne forordning får imidlertid anvendelse på utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige,
- g) transplantater, vev eller celler fra mennesker, eller avledede produkter av dette, som omfattes av direktiv 2004/23/EF, eller produkter som inneholder eller består av dette. Denne forordning får imidlertid anvendelse på utstyr framstilt ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige,
- h) produkter, bortsett fra dem nevnt i bokstav d), f) og g), som inneholder eller består av levedyktig biologisk materiale eller levedyktige organismer, herunder levende mikroorganismer, bakterier, sopp eller virus, for å oppnå eller støtte produktets tiltenkte formål,
- i) næringsmidler, som omfattes av forordning (EF) nr. 178/2002.

7. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som definert i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) 2017/746, omfattes av denne forordning. Kravene i forordning (EU) 2017/746 får anvendelse på den delen av utstyret som er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

8. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan anses som et legemiddel i henhold til definisjonen i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som definert i artikkel 1 nr. 10 i nevnte direktiv, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal vurderes og godkjennes i samsvar med denne forordning.

Dersom virkningen av nevnte stoff er en hovedvirkning og ikke en virkning utover den virkningen utstyret har, skal det integrerte produktet omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, alt etter hva som er relevant. Da får de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning anvendelse på utstyrsdelens sikkerhet og ytelse.

9. Ethvert utstyr som er beregnet på administrering av et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, skal omfattes av denne forordning, uten at det berører bestemmelsene i nevnte direktiv og i forordning (EF) nr. 726/2004 når det gjelder legemiddelet.

Dersom utstyret er beregnet på administrering av et legemiddel, og legemiddelet bringes i omsetning på en måte som gjør at legemiddelet og utstyret utgjør ett integrert produkt som utelukkende er beregnet på å bli brukt i en gitt kombinasjon, og som ikke kan gjenbrukes, skal nevnte integrerte produkt omfattes av direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, alt etter hva som er relevant. Da får de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning anvendelse på sikkerheten og ytelsen til utstyrsdelen i det enkelte integrerte produktet.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

10. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker, eller avledede produkter av dette, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal vurderes og godkjennes i samsvar med denne forordning. Da får bestemmelsene om donasjon, uttak og kontroll fastsatt i direktiv 2004/23/EF anvendelse.

Dersom virkningen av nevnte vev eller celler eller avledede produkter av dette er en hovedvirkning og ikke en virkning utover den virkningen utstyret har, og produktet ikke omfattes av forordning (EF) nr. 1394/2007, skal produktet imidlertid omfattes av direktiv 2004/23/EF. Da får de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning anvendelse på utstyrsdelens sikkerhet og ytelse.

11. Denne forordning utgjør et spesifikt unionsregelverk i henhold til artikkel 2 nr. 3 i direktiv 2014/30/EU.

12. Utstyr som også er maskiner i henhold til artikkel 2 annet ledd bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF<sup>(1)</sup>, skal, når det foreligger en fare i henhold til nevnte direktiv, også oppfylle de grunnleggende kravene til helse og sikkerhet fastsatt i vedlegg I til nevnte direktiv i den grad disse kravene er mer spesifikke enn de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i kapittel II i vedlegg I til denne forordning.

13. Denne forordning berører ikke anvendelsen av direktiv 2013/59/Euratom.

14. Denne forordning berører ikke en medlemsstats rett til å begrense bruken av en bestemt type utstyr i forbindelse med aspekter som ikke omfattes av denne forordning.

15. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som gjelder organisering, yting eller finansiering av helsetjenester og medisinsk omsorg, f.eks. kravet om at visse typer utstyr bare må utleveres på resept, kravet om at bare visse kategorier av helsepersonell eller helseinstitusjoner kan utlevere eller bruke visse typer utstyr, eller at bruken skal ledsages av spesifikk faglig rettleiding.

16. Ingen bestemmelser i denne forordning skal begrense mediens presse- eller ytringsfrihet i den grad disse frihetene er sikret i Unionen og medlemsstatene, særlig i henhold til artikkel 11 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.

## Artikkel 2

### Definisjoner

I denne forordning menes med

1) «medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av *in vitro*-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer,

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og om endring av direktiv 95/16/EF (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

- 2) «tilbehør til medisinsk utstyr» et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr, for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte det medisinske utstyrets medisinske funksjonalitet i henhold til den tiltenkte bruken av det,
- 3) «individuell tilpasset utstyr» ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en person som i henhold til nasjonal rett er autorisert i kraft av sine faglige kvalifikasjoner, med angivelse på nevnte persons ansvar av utstyrets særlige designegenskaper, og som utelukkende er beregnet på én bestemt pasient alene med det formål å oppfylle vedkommendes individuelle behov.

Masseframstilt utstyr som må tilpasses for å oppfylle en yrkesbrukers særlige krav, og utstyr som er masseframstilt ved hjelp av industrielle framstillingsprosesser på forskrivning fra en person med fullmakt, skal ikke anses som individuelt tilpasset utstyr.

- 4) «aktivt utstyr» ethvert utstyr som for å kunne fungere avhenger av en annen kilde til energi enn den som genereres av menneskekroppen for dette formål, eller ved tyngdekraft, og som fungerer ved å endre denne energiens tetthet eller omforme den. Utstyr som er beregnet på å overføre energi, stoffer eller andre elementer mellom et aktivt utstyr og pasienten, uten vesentlige endringer, skal ikke anses som aktivt utstyr.

Programvare skal også anses som aktivt utstyr,

- 5) «implanterbart utstyr» ethvert utstyr, herunder utstyr som helt eller delvis absorberes, som er beregnet på

- å bli innført helt i menneskekroppen, eller
- å erstatte en epitelial overflate eller øyets overflate,

ved et klinisk inngrep, og som er beregnet på å bli værende på plass etter prosedyren.

Ethvert utstyr som er beregnet på å bli delvis innført i menneskekroppen ved et klinisk inngrep og bli værende på plass etter prosedyren i minst 30 dager, skal også anses som implanterbart utstyr,

- 6) «invasivt utstyr» ethvert utstyr som helt eller delvis føres inn i kroppen, enten gjennom en kroppsåpning eller gjennom kroppens overflate,
- 7) «generisk utstyrgruppe» en gruppe utstyr som er beregnet på samme eller lignende formål, eller som har beslektet teknologi, slik at det er mulig å klassifisere utstyret på en generisk måte som ikke gjenspeiler særskilte egenskaper,
- 8) «engangsutstyr» utstyr som er beregnet på å bli brukt på én person i forbindelse med én enkelt prosedyre,
- 9) «forfalsket utstyr» ethvert utstyr med en uriktig beskrivelse av utstyrets identitet og/eller opprinnelse og/eller utstyrets CE-merkingssertifikater eller dokumenter knyttet til framgangsmåter for CE-merking. Denne definisjonen omfatter ikke utilsiktet manglende samsvar og berører ikke brudd på immaterialrettigheter,
- 10) «prosedyreset» en kombinasjon av produkter satt sammen og brakt i omsetning med henblikk på bruk til et spesifikt medisinsk formål,
- 11) «system» en kombinasjon av produkter, som enten er pakket sammen eller ikke, og som er beregnet på å koples sammen eller kombineres for å oppfylle et spesifikt medisinsk formål,
- 12) «tiltenkt formål» den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen,
- 13) «merking» skriftlig, trykt eller grafisk informasjon angitt på enten selve utstyret eller på emballasjen til hver enkelt enhet eller på emballasjen til flere utstyrsenheter,
- 14) «bruksanvisning» informasjon som produsenten stiller til rådighet for å informere brukeren om et utstyrs tiltenkte formål, riktig bruk av utstyret og om eventuelle forholdsregler som skal treffes,
- 15) «entydig utstyrsidentifikasjon» («UDI») en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som er opprettet i henhold til internasjonalt anerkjente standarder for utstyrsidentifikasjon og -koding, og som gjør det mulig å identifisere et bestemt utstyr på markedet på en entydig måte,



- 16) «ikke-levedyktig» som mangler mulighet for metabolisme eller formering,
- 17) «avledet produkt» et «ikke-cellulært stoff» utvunnet fra vev eller celler fra mennesker eller dyr gjennom en framstillingsprosess. Det endelige stoffet som brukes til framstilling av utstyret i dette tilfellet, inneholder ikke celler eller vev,
- 18) «nanomateriale» et naturlig, tilfeldig oppstått eller framstilt materiale som inneholder partikler i bundet form eller som aggregat eller agglomerat, og der minst 50 % av partiklene i den antallsbaserte størrelsesfordelingen har én eller flere ytre dimensjoner i størrelsesområdet 1 til 100 nm.
- Fullerener, grafenflak og enkeltveggede karbonnanorør med ett eller flere ytre mål på under 1 nm skal også anses som nanomateriale,
- 19) «partikkel», med henblikk på definisjonen av nanomateriale i nr. 18, et svært lite fragment av et materiale med definerte fysiske grenser,
- 20) «agglomerat», med henblikk på definisjonen av nanomateriale i nr. 18, en samling av løst bundne partikler eller aggregater med et ytre overflateareal som tilsvarer summen av de individuelle bestanddelenes overflateareal,
- 21) «aggregat», med henblikk på definisjonen av nanomateriale i nr. 18, en partikkel som består av sterkt bundne eller sammensmeltede partikler,
- 22) «ytelse» et utstyrs evne til å oppfylle det tiltenkte formålet angitt av produsenten,
- 23) «risiko» kombinasjonen av sannsynligheten for skade og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad,
- 24) «nytte-risikobestemmelse» analysering av alle vurderinger av nytte og risiko som kan være relevant for bruken av utstyret for det tiltenkte formålet, når det brukes i samsvar med det tiltenkte formålet angitt av produsenten,
- 25) «kompatibilitet» et utstyrs, herunder en programvares, evne, når det/den brukes sammen med en eller flere andre utstyrsenheter i samsvar med det tiltenkte formålet, til å
- fungere uten at evnen til å fungere etter formålet går tapt eller reduseres, og/eller
  - integre og/eller fungere uten behov for å endre eller tilpasse noen deler av det kombinerte utstyret, og/eller
  - bli brukt sammen uten konflikt/interferens eller bivirkning,
- 26) «interoperabilitet» den evnen to eller flere utstyrsenheter, herunder programvare, fra samme produsent eller fra forskjellige produsenter har til å
- utveksle informasjon og bruke informasjonen som utveksles, til å gjennomføre en bestemt funksjon på riktig måte uten å endre dataenes innhold og/eller
  - kommunisere med hverandre og/eller
  - fungere sammen på tiltenkt måte,
- 27) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, med henblikk på distribusjon, forbruk eller bruk på markedet i Unionen i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- 28) «bringe i omsetning» den første tilgjengeliggjøringen av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, på markedet i Unionen,
- 29) «ibruktaking» det stadiet der utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, er blitt gjort tilgjengelig for sluttbrukeren og er klart til første gangs bruk i samsvar med det tiltenkte formålet på markedet i Unionen,
- 30) «produsent» en fysisk eller juridisk person som framstiller eller helrenoverer utstyr, eller som får utstyr designet, framstilt eller helrenoveret, og som markedsfører nevnte utstyr i eget navn eller under eget varemerke,
- 31) «helrenovering», med henblikk på definisjonen av produsent, en fullstendig ombygging av et utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, eller framstilling av nytt utstyr basert på brukt utstyr slik at det bringes i samsvar med denne forordning, kombinert med at det renoverte utstyret gis en ny levetid,

- 32) «autorisert representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått og har akseptert en skriftlig fullmakt fra en produsent plassert utenfor Unionen, til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til dennes forpliktelser i henhold til denne forordning,
- 33) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 34) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør utstyr tilgjengelig på markedet fram til ibruktaking,
- 35) «markedsdeltaker» en produsent, autorisert representant, importør, distributør eller personen nevnt i artikkel 22 nr. 1 og 22 nr. 3,
- 36) «helseinstitusjon» en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen,
- 37) «bruker» helsepersonell eller enhver lekmann som bruker et utstyr,
- 38) «lekmann» en person som ikke har en formell utdanning innenfor et relevant område innen helsevesenet eller et medisinsk fagområde,
- 39) «reprosessering» en prosess som utføres med brukt utstyr for å gjøre det trygt å bruke det om igjen, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet,
- 40) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om kravene i denne forordning for utstyr er oppfylt,
- 41) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som, som tredjepart, utfører samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder kalibrering, testing, sertifisering og inspeksjon,
- 42) «meldt organ» et samsvarsvurderingsorgan som er utpekt i samsvar med denne forordning,
- 43) «CE-samsvarmerking» eller «CE-merking» merking der en produsent angir at utstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordning eller annet gjeldende EU-harmoniseringsregelverk for slik merking,
- 44) «klinisk evaluering» en systematisk og planlagt prosess for løpende å generere, samle inn og vurdere de kliniske dataene for et utstyr for å kontrollere utstyrets sikkerhet og ytelse, herunder klinisk nytte, når det brukes som tiltenkt av produsenten,
- 45) «klinisk utprøving» enhver systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse,
- 46) «utstyr beregnet på utprøving» utstyr som vurderes i en klinisk utprøving,
- 47) «plan for klinisk utprøving» et dokument som beskriver begrunnelsen for, mål, utforming, metodologi, monitorering, statistiske vurderinger, organisering og gjennomføring av en klinisk utprøving,
- 48) «kliniske data» informasjon om sikkerhet eller ytelse som genereres ved bruken av utstyret, og som stammer fra
- en eller flere kliniske utprøvinger av det aktuelle utstyret,
  - en eller flere kliniske utprøvinger eller andre studier publisert i vitenskapelig litteratur av utstyr som det kan dokumenteres er ekvivalent med det aktuelle utstyret,
  - rapporter publisert i fagfellevurdert vitenskapelig litteratur om annen klinisk erfaring med enten det aktuelle utstyret eller utstyr som det kan dokumenteres er ekvivalent med det aktuelle utstyret,
  - klinisk relevant informasjon fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, særlig i den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- 49) «sponsor» en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving,
- 50) «forsøksperson» en person som deltar i en klinisk utprøving,

- 51) «klinisk dokumentasjon» de kliniske dataene og resultatene av den kliniske evalueringen av et utstyr som foreligger i tilstrekkelig mengde og er av tilstrekkelig kvalitet til at det kan foretas en kvalifisert vurdering av om utstyret er sikkert og oppnår den tiltenkte kliniske nytten når det brukes som tiltenkt av produsenten,
- 52) «klinisk ytelse» et utstyrs evne som følge av eventuelle direkte eller indirekte medisinske virkninger som stammer fra dets tekniske eller funksjonelle egenskaper, herunder diagnostiske egenskaper, til å oppfylle det tiltenkte formålet angitt av produsenten, og som dermed fører til en klinisk nytte for pasienten, når det brukes av pasienten som tiltenkt,
- 53) «klinisk nytte» den positive virkningen et utstyr har på en persons helse, uttrykt som et eller flere meningsfulle, målbare og pasientrelevante kliniske utfall, herunder utfall knyttet til diagnose, eller en positiv virkning på pasientbehandlingen eller folkehelsen,
- 54) «utprøver» en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en klinisk utprøving på et utprøvningssted,
- 55) «informert samtykke» en forsøkspersons frie og frivillige uttrykk for sin vilje til å delta i en bestemt klinisk utprøving etter å ha blitt informert om alle sider ved den kliniske utprøvingen som er relevante for forsøkspersonens beslutning om å delta, eller, dersom forsøkspersonen er mindreårig eller beslutningsudyktig, en tillatelse eller et samtykke fra vedkommendes lovlige utpekte representant til at vedkommende kan delta i den kliniske utprøvingen,
- 56) «etikkomité» et uavhengig organ som er opprettet i en medlemsstat i samsvar med nevnte medlemsstats rett, og som har myndighet til å avgi uttalelser med henblikk på denne forordning, idet det tas hensyn til synspunkter fra lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner,
- 57) «uønsket hendelse» enhver uønsket medisinsk hendelse, utilsiktet sykdom eller skade eller uønskede kliniske tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøkspersoner, brukere eller andre personer i forbindelse med en klinisk utprøving, uavhengig av om dette er knyttet til utstyret beregnet på utprøving eller ikke,
- 58) «alvorlig uønsket hendelse» enhver uønsket hendelse som medfører noe av det følgende:
- a) Død.
  - b) Alvorlig forringelse av forsøkspersonens helse, som medfører noe av det følgende:
    - i) Livstruende sykdom eller skade.
    - ii) Permanent svekkelse av en kroppsstruktur eller en kroppsfunksjon.
    - iii) Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold for pasienten.
    - iv) Medisinske eller kirurgiske inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller varig svekkelse av en kroppsstruktur eller -funksjon.
    - v) Kronisk sykdom.
  - c) Føtalt distress, fosterdød eller en medfødt fysisk eller psykisk funksjonshemming eller misdannelse,
- 59) «mangel ved utstyret» enhver mangel når det gjelder identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til utstyr beregnet på utprøving, herunder funksjonssvikt, brukerfeil eller unøyaktigheter i informasjonen fra produsenten,
- 60) «overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning», alle aktiviteter som produsenter i samarbeid med andre markedsdeltakere utfører for å opprette og oppdatere en systematisk framgangsmåte for proaktiv innsamling og gjennomgåelse av erfaringer med utstyr de bringer i omsetning, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, med henblikk på å identifisere eventuelle behov for umiddelbar iverksetting av nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak,
- 61) «markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av vedkommende myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr oppfyller kravene i det relevante EU-harmoniseringsregelverket, og ikke setter helse, sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser i fare,
- 62) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av utstyr som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,

- 63) «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at utstyr i omsetningskjeden fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet,
- 64) «hendelse» enhver funksjonssvikt i eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, herunder brukerfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver unøyaktighet i informasjonen fra produsenten og enhver uønsket bivirkning,
- 65) «alvorlig hendelse» enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført, kunne ha ført eller kan føre til
- a) en pasients, brukers eller annen persons død,
  - b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand,
  - c) en alvorlig folkehelsestrussel,
- 66) «alvorlig folkehelsestrussel» en hendelse som kan føre til umiddelbar risiko for død, alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller til alvorlig sykdom, som kan kreve at det raskt treffes mottiltak, og som kan forårsake betydelig sykkelighet eller dødelighet hos mennesker, eller som er uvanlig eller uventet med tanke på aktuelt sted og tidspunkt,
- 67) «korrigerende tiltak» ethvert tiltak som treffes for å fjerne årsaken til et mulig eller faktisk avvik eller en annen uønsket situasjon,
- 68) «korrigerende sikkerhetstiltak» korrigerende tiltak som en produsent av tekniske eller medisinske årsaker treffer for å forebygge eller redusere risikoen for en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet,
- 69) «sikkerhetsmelding» en melding som en produsent sender til brukere eller kunder i forbindelse med et korrigerende sikkerhetstiltak,
- 70) «harmonisert standard» en europeisk standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 71) «felles spesifikasjoner» en rekke tekniske og/eller kliniske krav, som ikke er en standard, og som gjør det mulig å oppfylle de rettslige forpliktelsene som gjelder for et utstyr, en prosess eller et system.

### Artikkel 3

#### Endring av visse definisjoner

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre definisjonen av nanomateriale fastsatt i artikkel 2 nr. 18 og de tilhørende definisjonene i artikkel 2 nr. 19, 20 og 21 på grunnlag av den tekniske og vitenskapelige utviklingen, og idet det tas hensyn til definisjoner fastsatt på unionsplan og internasjonalt plan.

### Artikkel 4

#### Produkters regulatoriske status

1. Uten at det berører artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, skal Kommisjonen på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt i henhold til artikkel 103 i denne forordning ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av definisjonen av «medisinsk utstyr» eller «tilbehør til medisinsk utstyr». Nevnte gjennomføringsrettsakter skal vedtas i henhold til undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3 i denne forordning.
2. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
3. Kommisjonen skal sikre at medlemsstatene utveksler ekspertise på området medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, legemidler, vev og celler fra mennesker, kosmetikk, biocider, næringsmidler og ved behov andre produkter, for å fastslå den regulatoriske statusen til et produkt eller en kategori eller gruppe av produkter.
4. Når Kommisjonen vurderer den mulige regulatoriske statusen som utstyr for produkter som involverer legemidler, vev og celler fra mennesker, biocider eller næringsmidler, skal den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), alt etter hva som er relevant.

## KAPITTEL II

**TILGJENGELIGGJØRING PÅ MARKEDET OG IBRUKTAKING AV UTSTYR, MARKEDSDELTAJERNES FORPLIKTELSER, REPROSESSERING, CE-MERKING, FRITT VAREBYTTE***Artikkel 5***Omsetning og ibruktaking**

1. Utstyr kan bringes i omsetning eller tas i bruk bare dersom det oppfyller kravene i denne forordning, og dersom det er forskriftsmessig levert, riktig installert og vedlikeholdes og brukes riktig i samsvar med det tiltenkte formålet.
2. Utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I som får anvendelse på det, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
3. Påvisningen av samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse skal omfatte en klinisk evaluering i samsvar med artikkel 61.
4. Utstyr som framstilles og brukes i helseinstitusjoner, skal anses for å ha blitt tatt i bruk.
5. Med unntak av de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I får kravene i denne forordning ikke anvendelse på utstyr som bare framstilles og brukes i helseinstitusjoner som er etablert i Unionen, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:
  - a) Utstyret overføres ikke til et annet rettssubjekt.
  - b) Framstillingen og bruken av utstyret skjer innenfor rammen av egnede kvalitetsstyringssystemer.
  - c) Helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
  - d) Helseinstitusjonen på anmodning framlegger informasjon for vedkommende myndighet om bruken av slikt utstyr som skal inneholde en begrunnelse for framstillingen, endringen og bruken av utstyret.
  - e) Helseinstitusjonen utarbeider en erklæring som den skal gjøre offentlig tilgjengelig, og som inneholder
    - i) navnet på og adressen til helseinstitusjonen som har framstilt utstyret,
    - ii) opplysningene som er nødvendige for å identifisere utstyret,
    - iii) en erklæring om at utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning, og, dersom det er relevant, informasjon om hvilke krav som ikke er fullt ut oppfylt, sammen med en begrunnelse for dette.
  - f) Helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som gjør det mulig å få en forståelse av framstillingsanlegget, framstillingsprosessen samt data om utstyrets design og ytelse, herunder det tiltenkte formålet, som er tilstrekkelig detaljert til at vedkommende myndighet kan fastslå at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning er oppfylt.
  - g) Helseinstitusjonen treffer alle nødvendige tiltak for å sikre at alt utstyr framstilles i samsvar med dokumentasjonen nevnt i bokstav f).
  - h) Helseinstitusjonen gjennomgår erfaringene fra den kliniske bruken av utstyret og treffer alle nødvendige korrigerende tiltak.

Medlemsstatene kan kreve at nevnte helseinstitusjoner framlegger ytterligere relevant informasjon om slikt utstyr som er blitt framstilt og brukt på deres territorium, for vedkommende myndighet. Medlemsstatene skal beholde retten til å begrense framstillingen og bruken av bestemte typer av slikt utstyr, og skal gis adgang til å inspisere helseinstitusjonenes aktiviteter.

Dette nummer får ikke anvendelse på utstyr som framstilles i industriell målestokk.

  6. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg I kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### Artikkel 6

##### Fjernsalg

1. Utstyr som tilbys via informasjonssamfunnstjenester som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535 til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, skal oppfylle kravene i denne forordning.
2. Uten at det berører nasjonal rett når det gjelder utøvelse av medisinsk yrkesvirksomhet, skal utstyr som ikke bringes i omsetning, men som brukes i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt, med henblikk på å levere en diagnostisk eller terapeutisk tjeneste som tilbys via informasjonssamfunnstjenester som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535 eller ved hjelp av andre kommunikasjonsmidler, direkte eller gjennom mellommenn, til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, oppfylle kravene i denne forordning.
3. På anmodning fra en vedkommende myndighet skal enhver fysisk eller juridisk person som tilbyr utstyr i samsvar med nr. 1, eller som leverer en tjeneste i samsvar med nr. 2, sørge for at en kopi av EU-samsvarserklæringen for det berørte utstyret er tilgjengelig.
4. En medlemsstat kan av hensyn til vern av folkehelsen kreve at en leverandør av informasjonssamfunnstjenester, som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i direktiv (EU) 2015/1535, innstiller sin virksomhet.

#### Artikkel 7

##### Påstander

I merkingen, bruksanvisningen, ved tilgjengeliggjøring og ibruktaking av og i salgsfremmende materiale for utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villede brukeren eller pasienten når det gjelder utstyrets tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse, ved å

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har,
- b) skape et falskt inntrykk av behandlingen eller diagnostiseringen, funksjoner eller egenskaper som utstyret ikke har,
- c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret i samsvar med det tiltenkte formålet,
- d) foreslå en annen bruk av utstyret enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet som omfattes av samsvarsvurderingen.

#### Artikkel 8

##### Bruk av harmoniserte standarder

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Første ledd får også anvendelse på krav til systemer eller prosesser som markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, herunder de som gjelder kvalitetsstyringssystemer, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, kliniske utprøvinger, klinisk evaluering eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidingen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 9***Felles spesifikasjoner**

1. Uten at det berører artikkel 1 nr. 2 og artikkel 17 nr. 5 og fristen fastsatt i disse bestemmelsene, og dersom det ikke finnes harmoniserte standarder eller dersom relevante harmoniserte standarder er utilstrekkelige, eller dersom det er behov for å håndtere folkehelserelaterte bekymringer, kan Kommisjonen, etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta felles spesifikasjoner med hensyn til de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III, den kliniske evalueringen samt den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning fastsatt i vedlegg XIV, eller kravene til klinisk utprøving fastsatt i vedlegg XV. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
2. Utstyr som er i samsvar med de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av nevnte felles spesifikasjoner eller relevante deler av disse.
3. Produsentene skal overholde de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, med mindre de kan behørig begrunne at de har valgt løsninger som sikrer et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig med nivået i de felles spesifikasjonene.
4. Uten hensyn til nr. 3 skal produsenter av produkter oppført på listen i vedlegg XVI overholde de relevante felles spesifikasjonene for nevnte produkter.

*Artikkel 10***Generelle forpliktelser for produsenter**

1. Når produsenter bringer sitt utstyr i omsetning eller tar det i bruk, skal de sikre at det er designet og framstilt i samsvar med kravene i denne forordning.
2. Produsentene skal opprette, dokumentere, gjennomføre og opprettholde et risikohåndteringssystem som beskrevet i avsnitt 3 i vedlegg I.
3. Produsentene skal foreta en klinisk evaluering i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 61 og vedlegg XIV, herunder en klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
4. Produsenter av annet utstyr enn individuelt tilpasset utstyr skal utarbeide teknisk dokumentasjon for slikt utstyr og sørge for at dokumentasjonen er oppdatert. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om utstyret oppfyller kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde informasjonen angitt i vedlegg II og III.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre vedlegg II og III på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

5. Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal utarbeide og holde oppdatert dokumentasjon og gjøre denne tilgjengelig for vedkommende myndigheter i samsvar med avsnitt 2 i vedlegg XIII.
6. Dersom gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering har vist at gjeldende krav er oppfylt, skal produsenter av utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, utarbeide en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og påføre CE-samsvarsmerkingen i samsvar med artikkel 20.
7. Produsentene skal overholde forpliktelsene knyttet til UDI-systemet nevnt i artikkel 27 og registreringsforpliktelsene nevnt i artikkel 29 og artikkel 31.
8. Produsentene skal sørge for at den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av relevante sertifikater, herunder eventuelle endringer og tillegg utstedt i samsvar med artikkel 56, er tilgjengelig for vedkommende myndigheter i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, er brakt i omsetning. Når det gjelder implanterbart utstyr, skal perioden være på minst 15 år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning.

På anmodning fra en vedkommende myndighet skal produsenten, som angitt i anmodningen, legge fram den fullstendige tekniske dokumentasjonen eller et sammendrag av den.

En produsent med registrert forretningssted utenfor Unionen skal, for å gjøre det mulig for vedkommendes autoriserte representant å utføre oppgavene nevnt i artikkel 11 nr. 3, sikre at den autoriserte representanten til enhver tid har den nødvendige dokumentasjonen tilgjengelig.

9. Produsentene skal sørge for at det foreligger framgangsmåter som sikrer at serieproduksjon er i samsvar med kravene i denne forordning. Det skal tas behørig og rettidig hensyn til endringer i utstyrets design eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene som det vises til for å dokumentere at utstyret er i samsvar med gjeldende krav. Produsenter av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde, oppdatere og løpende forbedre et kvalitetsstyringssystem som på en mest mulig effektiv måte og på en måte som står i forhold til risikoklassen og utstyrstypen, sikrer samsvar med denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte alle deler og elementer i en produsents organisasjon som er knyttet til prosessers, framgangsmåters og utstyrs kvalitet. Det skal styre strukturen, ansvarsområdene, framgangsmåtene, prosessene og ledelsesressursene som kreves for å gjennomføre prinsippene og handlingene som er nødvendige for å oppnå samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

Kvalitetsstyringssystemet skal minst omfatte følgende:

- a) En strategi for overholdelse av regelverket, herunder overholdelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering og for å administrere endringene av utstyret som omfattes av systemet.
- b) Identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og utforskning av muligheter for å oppfylle dem.
- c) Ledelsens ansvar.
- d) Ressursstyring, herunder valg og kontroll av leverandører og underleverandører.
- e) Risikohåndtering som fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg I.
- f) Klinisk evaluering i samsvar med artikkel 61 og vedlegg XIV, herunder klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- g) Produktrealisering, herunder planlegging, utforming, utvikling, framstilling og tjenesteyting.
- h) Kontroll av tildelingen av en UDI i samsvar med artikkel 27 nr. 3 til alt relevant utstyr og sikring av at informasjonen framlagt i samsvar med artikkel 29 er sammenhengende og gyldig.
- i) Opprettelse, gjennomføring og vedlikehold av et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 83.
- j) Håndtering av kommunikasjonen med vedkommende myndigheter, meldte organer, andre markedsdeltakere, kunder og/eller andre berørte parter.
- k) Prosesser for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med sikkerhetsovervåking.
- l) Styring av korrigerende og forebyggende tiltak og kontroll av at de er effektive.
- m) Prosesser for overvåking og måling av resultater, analysering av data og produktforbedring.

10. Produsentene skal innføre og holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 83.

11. Produsenter skal sikre at utstyret ledsages av informasjonen angitt i avsnitt 23 i vedlegg I på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av medlemsstaten der utstyret gjøres tilgjengelig for brukeren eller pasienten. Informasjonen i merkingen skal være umulig å fjerne og lett å lese og forstå for den tiltenkte brukeren eller pasienten.

12. Produsenter som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk, ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. De skal underrette distributørene av det aktuelle utstyret og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten og importørene om dette.

Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal produsentene umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat for utstyret i samsvar med artikkel 56, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

13. Produsentene skal ha et system for registrering og rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak som beskrevet i artikkel 87 og 88.



14. Produsentene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten. Vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, kan kreve at produsenten stiller prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gir tilgang til utstyret. Produsentene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet samarbeide med denne om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret de har brakt i omsetning eller har tatt i bruk.

Dersom produsenten ikke samarbeider, eller dersom informasjonen og dokumentasjonen som framlegges, er ufullstendig eller feil, kan vedkommende myndighet for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten treffe alle nødvendige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det fram til produsenten samarbeider eller framlegger fullstendig og riktig informasjon.

Dersom en vedkommende myndighet mener eller har grunn til å tro at utstyr har forårsaket skade, skal den på anmodning lette framleggingen av informasjonen og dokumentasjonen nevnt i første ledd for den potensielt skadede pasienten eller brukeren og, dersom det er relevant, pasientens eller brukerens rettsetterfølger, pasientens eller brukerens sykeforsikringsselskap eller andre tredjeparter som er berørt av skaden som er påført pasienten eller brukeren, uten at det berører bestemmelsene om vern av personopplysninger, og, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for at informasjonen må utleveres, uten at det berører vernet av immaterialrettigheter.

Vedkommende myndighet trenger ikke å overholde forpliktelsen fastsatt i tredje ledd dersom utlevering av informasjonen og dokumentasjonen nevnt i første ledd vanligvis håndteres innenfor rammen av en rettergang.

15. Dersom produsentene får sitt utstyr designet eller framstilt av en annen juridisk eller fysisk person, skal informasjon om nevnte persons identitet inngå i informasjonen som skal framlegges i samsvar med artikkel 30 nr. 1.

16. Fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett og nasjonal rett.

Produsentene skal på en måte som står i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og foretakets størrelse, ha truffet tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det potensielle ansvaret de har i henhold til direktiv 85/374/EØF, uten at det berører strengere beskyttelsestiltak fastsatt i nasjonal rett.

#### *Artikkel 11*

#### **Autorisert representant**

1. Dersom utstyrprodusenten ikke er etablert i en medlemsstat, kan utstyret bare bringes i omsetning i Unionen dersom produsenten utpeker én autorisert representant.
2. Utpekingen skal utgjøre den autoriserte representantens fullmakt, den skal bare være gyldig dersom den autoriserte representanten har akseptert denne skriftlig, og skal minst gjelde for alt utstyr i samme generiske utstyrgruppe.
3. Den autoriserte representanten skal utføre oppgavene angitt i fullmakten som den autoriserte representanten og produsenten er blitt enige om. Den autoriserte representanten skal på anmodning framlegge en kopi av fullmakten for vedkommende myndighet.

I fullmakten skal det kreves, og produsenten skal gjøre dette mulig, at den autoriserte representanten minst skal utføre følgende oppgaver i forbindelse med utstyret som omfattes av fullmakten:

- a) Kontrollere at EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen er blitt utarbeidet, og, dersom det er relevant, at produsenten har gjennomført en egnet framgangsmåte for samsvarsvurdering.
- b) Gjøre tilgjengelig en kopi av den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 56, for vedkommende myndigheter i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 8.
- c) Oppfylle registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 31 og kontrollere at produsenten har oppfylt registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 27 og 29.

- d) På anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for nevnte vedkommende myndighet all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.
  - e) Videre sende til produsenten eventuelle anmodninger fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, om prøver av eller tilgang til utstyret, og kontrollere at vedkommende myndighet mottar prøvene eller gis tilgang til utstyret.
  - f) Samarbeide med vedkommende myndigheter om eventuelle forebyggende eller korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom det ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret.
  - g) Umiddelbart underrette produsenten om klager og rapporter fra helsepersonell, pasienter og brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr de er utpekt for.
  - h) Bringe fullmakten til opphør dersom produsenten handler i strid med sine forpliktelser i henhold til denne forordning.
4. Fullmakten nevnt i nr. 3 i denne artikkel innebærer ikke en delegering av produsentens forpliktelser fastsatt i artikkel 10 nr. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12.
5. Dersom produsenten ikke er etablert i en medlemsstat og ikke har oppfylt forpliktelsene fastsatt i artikkel 10, skal den autoriserte representanten være rettslig ansvarlig for defekt utstyr på samme grunnlag som, og solidarisk med, produsenten, uten at det berører nr. 4 i denne artikkel.
6. En autorisert representant som bringer sin fullmakt til opphør av årsaken nevnt i nr. 3 bokstav h), skal umiddelbart underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert, og, dersom det er relevant, det meldte organet som deltok i samsvarsvurderingen av utstyret, om fullmaktens opphør og årsakene til dette.
7. Enhver henvisning i denne forordning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal forstås som en henvisning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten, utpekt av en produsent som nevnt i nr. 1, har sitt registrerte forretningssted.

#### *Artikkel 12*

##### **Bytte av autorisert representant**

De nærmere bestemmelsene om bytte av en autorisert representant skal være klart definert i en avtale mellom produsenten, den fratredende representanten dersom det er mulig, og den tiltredende autoriserte representanten. Avtalen skal minst inneholde følgende:

- a) Datoen for når den fratredende autoriserte representantens fullmakt opphører å gjelde, og datoen for når den tiltredende autoriserte representantens fullmakt begynner å gjelde.
- b) Informasjon om fram til hvilken dato den fratredende autoriserte representanten kan angis i informasjonen fra produsenten, herunder i eventuelt salgsmateriell.
- c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
- d) Den fratredende representantens forpliktelse til etter fullmaktens opphør å videre sende eventuelle klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som vedkommende var utpekt som autorisert representant for, til produsenten eller den tiltredende autoriserte representanten.

#### *Artikkel 13*

##### **Generelle forpliktelser for importører**

- 1. Importørene kan bringe utstyr i omsetning i Unionen bare dersom utstyret er i samsvar med denne forordning.
- 2. For å bringe utstyr i omsetning skal importørene kontrollere følgende:
  - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
  - b) At en produsent er identifisert, og at produsenten har utpekt en autorisert representant i samsvar med artikkel 11.
  - c) At utstyret er merket i samsvar med denne forordning og ledsages av den påkrevde bruksanvisningen.
  - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI i samsvar med artikkel 27.

Dersom en importør mener eller har grunn til å tro at et utstyr ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal vedkommende ikke bringe utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene, og skal underrette produsenten og produsentens autoriserte representant om dette. Dersom importøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal vedkommende også underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren er etablert.

3. Importørene skal på utstyret eller på utstyrets emballasje eller i et dokument som følger med utstyret, angi sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der de kan kontaktes, slik at de kan lokaliseres. De skal sikre at en eventuell annen merking ikke skjuler informasjonen i produsentens merking.

4. Importørene skal kontrollere at utstyret er registrert i det elektroniske systemet i samsvar med artikkel 29. Importørene skal tilføye sine opplysninger til registreringen i samsvar med artikkel 31.

5. Importørene skal sikre at oppbevarings- og transportvilkårene for utstyr som de har ansvar for, ikke svekker utstyrets samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og skal oppfylle eventuelle vilkår fastsatt av produsenten.

6. Importørene skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, og tilbakekallinger og tilbaketrekninger og framlegge for produsenten, den autoriserte representanten og distributørene all informasjon som de anmoder om, slik at klagen kan behandles.

7. Importører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og dennes autoriserte representant. Importørene skal samarbeide med produsenten, produsentens autoriserte representant og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal de også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 56 for det aktuelle utstyret, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. Importører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de har brakt i omsetning, skal umiddelbart videresende denne informasjonen til produsenten og dennes autoriserte representant.

9. Importørene skal i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 8 oppbevare en kopi av EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av relevante sertifikater, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 56.

10. Importørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret som de har brakt i omsetning. Importørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren har sitt registrerte forretningssted, stille prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

#### *Artikkel 14*

##### **Generelle forpliktelser for distributører**

1. Når distributører gjør utstyr tilgjengelig på markedet, skal de i forbindelse med sin virksomhet utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.

2. Før utstyr gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere at alle følgende krav er oppfylt:

a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.

b) At utstyret ledsages av informasjonen som skal framlegges av produsenten i samsvar med artikkel 10 nr. 11.

c) Når det gjelder importert utstyr, at importøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 13 nr. 3.

d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI.

For å oppfylle kravene i første ledd bokstav a), b) og d) kan distributøren anvende en stikkprøvningsmetode som er representativ for utstyret som nevnte distributør leverer.

Dersom en distributør mener eller har grunn til å tro at et utstyr ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal vedkommende ikke bringe utstyret i omsetning før det er brakt i samsvar med kravene, og skal underrette produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren om dette. Dersom distributøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal vedkommende også underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert.

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for utstyret, sikre at oppbevarings- og transportvilkårene oppfyller vilkårene fastsatt av produsenten.

4. Distributører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren. Distributørene skal samarbeide med produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant, importøren og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det, alt etter hva som er relevant. Dersom distributøren mener eller har grunn til å tro at utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal vedkommende også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der vedkommende har gjort utstyret tilgjengelig, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de gjort tilgjengelig, skal umiddelbart videresende denne informasjonen til produsenten og, dersom det er relevant, produsentens autoriserte representant og importøren. De skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, samt tilbakekallinger og tilbaketrekkingen og skal holde produsenten og eventuelt den autoriserte representanten samt importøren underrettet om denne overvåkingen og framlegge all informasjon som de anmoder om.

6. Distributørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for denne all informasjon og dokumentasjon som de har tilgang til, og som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene.

Distributørene anses for å ha oppfylt forpliktelsen nevnt i første ledd når produsenten av eller den autoriserte representanten for det aktuelle utstyret, alt etter hva som er relevant, framlegger informasjonen det anmodes om. Distributørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet. Distributørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet vederlagsfritt stille til rådighet prøver av utstyret eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

#### *Artikkel 15*

##### **Person med ansvar for overholdelse av regelverket**

1. Produsentene skal i sin organisasjon ha minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket, og som har den nødvendige ekspertisen på området medisinsk utstyr. Den nødvendige ekspertisen skal dokumenteres ved noe av det følgende:

- a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr.
- b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr.

Uten at det berører nasjonale bestemmelser om faglige kvalifikasjoner, kan produsenter av individuelt tilpasset utstyr vise at de har den nødvendige ekspertisen nevnt i første ledd ved å dokumentere at de har minst to års yrkeserfaring innen et relevant framstillingsområde.

2. Svært små og små bedrifter som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF<sup>(1)</sup> skal ikke være forpliktet til å ha en person med ansvar for overholdelse av regelverket i sin organisasjon, men skal til enhver tid ha en slik person til rådighet.

<sup>(1)</sup> Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

3. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal minst ha ansvar for å sikre
  - a) at utstyrets samsvar med kravene kontrolleres på egnet måte i henhold til kvalitetsstyringssystemet som framstillingen av utstyret er underlagt, før utstyret frigis,
  - b) at den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen er utarbeidet og oppdatert,
  - c) at forpliktelsene når det gjelder overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er overholdt i samsvar med artikkel 10 nr. 10,
  - d) at rapporteringsforpliktelsene nevnt i artikkel 87–91 er overholdt,
  - e) når det gjelder utstyr beregnet på utprøving, at erklæringen nevnt i kapittel II avsnitt 4.1 i vedlegg XV er utstedt.
4. Dersom flere personer har et felles ansvar for overholdelse av regelverket i samsvar med nr. 1, 2 og 3, skal deres respektive ansvarsområder være fastsatt skriftlig.
5. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal ikke settes i en ugunstig stilling i produsentens organisasjon som følge av at vedkommende oppfyller sine forpliktelser, uavhengig av om vedkommende er ansatt i organisasjonen eller ikke.
6. Autoriserte representanter skal til enhver tid ha til rådighet minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket som har den nødvendige ekspertisen om regelverket for medisinsk utstyr i Unionen. Den nødvendige ekspertisen skal dokumenteres ved noe av det følgende:
  - a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr.
  - b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr.

#### *Artikkel 16*

##### **Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører, distributører eller andre personer**

1. En distributør, importør eller en annen fysisk eller juridisk person skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter, dersom vedkommende gjør noe av det følgende:
  - a) Gjør utstyr tilgjengelig på markedet under sitt eget navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, bortsett fra i tilfeller der en distributør eller importør inngår en avtale med en produsent som innebærer at vedkommende i merkingen angis som produsent og er ansvarlig for å oppfylle kravene som pålegges produsenter i denne forordning.
  - b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk.
  - c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav.Første ledd får ikke anvendelse på en person som ikke anses som produsent som definert i artikkel 2 nr. 30, men som for en individuell pasient setter sammen eller tilpasser utstyr som allerede er brakt i omsetning, uten å endre utstyrets tiltenkte formål.
2. Med hensyn til nr. 1 bokstav c) skal det følgende ikke anses for å utgjøre en endring av utstyr som kan påvirke utstyrets samsvar med gjeldende krav:
  - a) Framlegging, herunder oversettelse, av informasjonen gitt av produsenten i henhold til avsnitt 23 i vedlegg I om utstyr som allerede er brakt i omsetning, og ytterligere informasjon som er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten.
  - b) Endringer av den ytre emballasjen for utstyr som allerede er brakt i omsetning, herunder endring av pakningsstørrelsen, dersom ompakking er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten, og dersom det skjer under forhold som ikke påvirker utstyrets opprinnelige tilstand. For utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, skal det antas at utstyrets opprinnelige tilstand påvirkes negativt dersom emballasjen som er nødvendig for å opprettholde den sterile tilstanden, er åpnet, skadet eller på annen måte negativt påvirket av ompakkingen.

3. En distributør eller importør som utfører noen av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), skal på utstyret eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med utstyret, angi aktiviteten som er utført, sammen med sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der vedkommende kan kontaktes, slik at vedkommende kan lokaliseres.

Distributørene og importørene skal sørge for at de har et kvalitetsstyringssystem med framgangsmåter som sikrer at oversettelsen av informasjonen er riktig og oppdatert, og at aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b) utføres på en måte og under forhold som bevarer utstyrets opprinnelige tilstand, samt at emballasjen til det ompakkede utstyret ikke er defekt, av dårlig kvalitet eller i dårlig stand. Kvalitetssikringssystemet skal bl.a. omfatte framgangsmåter som sikrer at distributøren eller importøren underrettes om eventuelle korrigerende tiltak som produsenten treffer i forbindelse med det aktuelle utstyret for å løse sikkerhetsproblemer, eller for å bringe utstyret i samsvar med denne forordning.

4. Minst 28 dager før det ommerkede eller ompakkede utstyret gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributører eller importører som utfører noen av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), underrette produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der de akter å gjøre utstyret tilgjengelig, om at de akter å gjøre det ommerkede eller ompakkede utstyret tilgjengelig, og skal på anmodning gi produsenten og vedkommende myndighet en prøve eller en modell av det ommerkede eller ompakkede utstyret, herunder eventuelle oversatte merkinger og bruksanvisninger. I løpet av samme 28-dagersperiode skal distributøren eller importøren framlegge for vedkommende myndighet et sertifikat utstedt av et meldt organ som er utpekt for den typen utstyr som omfattes av aktivitetene nevnt i nr. 2 bokstav a) og b), som bekrefter at distributørens eller importørens kvalitetsstyringssystem oppfyller kravene fastsatt i nr. 3.

#### Artikkel 17

##### Engangsutstyr og repressering av dette

1. Repressering og gjenbruk av engangsutstyr må bare finne sted dersom det er tillatt ifølge nasjonal rett, og bare i samsvar med denne artikkel.

2. Enhver fysisk eller juridisk person som represserer engangsutstyr for å gjøre det egnet for gjenbruk i Unionen, skal anses for å være produsent av det represserte utstyret og skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning, herunder forpliktelsene knyttet til det represserte utstyrets sporbarhet i samsvar med kapittel III i denne forordning. Den som represserer utstyret, skal anses som produsent i henhold til artikkel 3 nr. 1 i direktiv 85/374/EØF.

3. Som unntak fra nr. 2 kan medlemsstatene når det gjelder engangsutstyr som represseres og brukes i en helseinstitusjon, beslutte å ikke anvende alle bestemmelsene om produsentenes forpliktelser fastsatt i denne forordning, forutsatt at de sikrer at

a) det represserte utstyrets sikkerhet og ytelse er likeverdig med det opprinnelige utstyrets sikkerhet og ytelse, og at kravene i artikkel 5 nr. 5 bokstav a), b), d), e), f), g) og h) er oppfylt,

b) represseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner der det er fastsatt nærmere krav når det gjelder

— risikohåndtering, herunder en analyse av konstruksjon og materiale, tilknyttede egenskaper ved utstyret (omvendt utvikling) og framgangsmåter for å oppdage endringer i det opprinnelige utstyrets design samt dets tiltenkte bruk etter repressering,

— validering av framgangsmåter for hele prosessen, herunder rengjøringstrinn,

— frigivelse av produktet og ytelsesprøving,

— kvalitetsstyringssystemet,

— rapportering av hendelser som omfatter repressert utstyr, og

— sporbarheten av repressert utstyr.

Medlemsstatene skal oppmuntre og kan pålegge helseinstitusjoner å gi informasjon til pasienter om bruken av repressert utstyr i helseinstitusjonen og eventuelt annen relevant informasjon om det represserte utstyret som pasienter behandles med.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om de nasjonale bestemmelsene som innføres i henhold til dette nummer, samt om begrunnelsen for å innføre dem. Kommisjonen skal gjøre informasjonen offentlig tilgjengelig.

4. Medlemsstatene kan velge å anvende bestemmelsene nevnt i nr. 3 også på engangsutstyr som reposseseres av en ekstern reposseseringsenhet på anmodning fra en helseinstitusjon, forutsatt at det reposseserte utstyret i sin helhet leveres tilbake til den aktuelle helseinstitusjonen, og at den eksterne reposseseringsenheten oppfyller kravene nevnt i nr. 3 bokstav a) og b).

5. Kommisjonen skal i samsvar med artikkel 9 nr. 1 vedta de nødvendige felles spesifikasjonene nevnt i nr. 3 bokstav b) innen 26. mai 2020. Disse felles spesifikasjonene skal være i samsvar med den nyeste vitenskapelige dokumentasjonen og skal omfatte anvendelse av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning. Dersom disse felles spesifikasjonene ikke er vedtatt innen 26. mai 2020, skal reposseseringen utføres i samsvar med relevante harmoniserte standarder og nasjonale bestemmelser som omfatter aspektene omhandlet i nr. 3 bokstav b). Samsvar med felles spesifikasjoner eller, dersom det ikke finnes felles spesifikasjoner, med relevante harmoniserte standarder og nasjonale bestemmelser skal sertifiseres av et meldt organ.

6. Det er bare engangsutstyr som er blitt brakt i omsetning i samsvar med denne forordning, eller før 26. mai 2020 i samsvar med direktiv 93/42/EØF, som kan reposseseres.

7. Engangsutstyr må bare reposseseres dersom reposseseringen anses som sikker i henhold til den nyeste vitenskapelige dokumentasjonen.

8. Navnet på og adressen til den juridiske eller fysiske personen nevnt i nr. 2 og annen relevant informasjon nevnt i avsnitt 23 i vedlegg I skal være angitt i merkingen og, dersom det er relevant, i bruksanvisningen for det reposseserte utstyret.

Navnet på og adressen til produsenten av det opprinnelige engangsutstyret skal ikke lenger være angitt i merkingen, men skal være angitt i bruksanvisningen for det reposseserte utstyret.

9. En medlemsstat som tillater repossesering av engangsutstyr, kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser som er strengere enn dem fastsatt i denne forordning, og som begrenser eller forbyr det følgende på medlemsstatens territorium:

- a) Repossesering av engangsutstyr og overføring av engangsutstyr til en annen medlemsstat eller til en tredjestat med sikte på repossesering.
- b) Tilgjengeliggjøring eller gjenbruk av repossesert engangsutstyr.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse nasjonale bestemmelsene. Kommisjonen skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.

10. Kommisjonen skal innen 27. mai 2024 utarbeide en rapport om anvendelsen av denne artikkel og framlegge den for Europaparlamentet og Rådet. På grunnlag av denne rapporten skal Kommisjonen, dersom det er relevant, fremme forslag om endringer av denne forordning.

#### *Artikkel 18*

#### **Implantatkort og informasjon som skal gis pasienter med implantert utstyr**

1. Produsenter av implanterbart utstyr skal sammen med utstyret framlegge følgende:

- a) Informasjon som gjør det mulig å identifisere utstyret, herunder utstyrets navn, serienummer, partinummer, UDI, utstyrsmodellen samt produsentens navn, adresse og nettsted.
- b) Eventuelle advarsler, forholdsregler eller tiltak som pasienten eller helsepersonell skal treffe med hensyn til gjensidig interferens med ytre påvirkninger, medisinske undersøkelser eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses.
- c) Informasjon om utstyrets forventede levetid og om eventuell nødvendig oppfølging.
- d) All annen informasjon for å sikre at pasienten kan bruke utstyret på en sikker måte, herunder informasjonen i avsnitt 23.4 bokstav u) i vedlegg I.

Informasjonen nevnt i første ledd skal med henblikk på å gjøre den tilgjengelig for pasienten som har fått utstyret implantert, gis på en måte som gir rask tilgang til informasjonen, og den skal være formulert på det eller de språkene som den berørte medlemsstaten har fastsatt. Informasjonen skal være formulert på en måte som gjør at den lett kan forstås av en lekmann, og den skal oppdateres ved behov. Oppdateringer av informasjonen skal gjøres tilgjengelig for pasienten via nettstedet nevnt i første ledd bokstav a).

Produsenten skal i tillegg angi informasjonen nevnt i første ledd bokstav a) på et implantatkort som skal følge med utstyret.

2. Medlemsstatene skal kreve at helseinstitusjoner gjør informasjonen nevnt i nr. 1 tilgjengelig på en måte som gjør at pasienter som har fått implantert utstyret, kan få rask tilgang til den sammen med implantatkortet der pasientens identitet skal være angitt.

3. Følgende implantater skal være unntatt forpliktelsene fastsatt i denne artikkel: Suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre denne listen ved å tilføye andre typer implantater eller fjerne implantater fra den.

#### *Artikkel 19*

##### **EU-samsvarserklæring**

1. Av EU-samsvarserklæringen skal det framgå at kravene i denne forordning er oppfylt for utstyret som omfattes. Produsenten skal oppdatere EU-samsvarserklæringen løpende. EU-samsvarserklæringen skal minst inneholde informasjonen som er fastsatt i vedlegg IV, og skal oversettes til det eller de offisielle språkene i Unionen som kreves av den eller de medlemsstatene der utstyret gjøres tilgjengelig.

2. Dersom utstyr omfattes av annet EU-regelverk når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning, og som også krever en EU-samsvarserklæring fra produsenten der det dokumenteres at kravene i nevnte regelverk er oppfylt, skal det utarbeides én EU-samsvarserklæring for alle EU-rettsakter som får anvendelse på utstyret. Erklæringen skal inneholde all informasjon som er nødvendig for å identifisere hvilket EU-regelverk erklæringen viser til.

3. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at utstyret oppfyller kravene i denne forordning og i alt annet EU-regelverk som får anvendelse på utstyret.

4. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre kravene fastsatt i vedlegg IV til hvilke opplysninger EU-samsvarserklæringen minst skal inneholde, på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

#### *Artikkel 20*

##### **CE-samsvarsmerking**

1. Utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på utprøving, som anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning, skal være utstyrt med CE-samsvarsmerking som angitt i vedlegg V.

2. CE-merkingen er underlagt de allmenne prinsippene fastsatt i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

3. CE-merkingen skal påføres utstyret eller utstyrets sterilemballasje slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom utstyrets art gjør at det ikke er mulig eller hensiktsmessig å påføre CE-merkingen, skal den påføres emballasjen. CE-merkingen skal også angis i en eventuell bruksanvisning og påføres en eventuell salgsemballasje.

4. CE-merkingen skal påføres før utstyret bringes i omsetning. Den kan følges av et piktogram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.

5. Dersom det er relevant, skal CE-merkingen ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet med ansvar for framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 52. Identifikasjonsnummeret skal også angis i alt salgsmateriell der det angis at utstyret oppfyller kravene til CE-merking.

6. Dersom utstyret omfattes av annet EU-regelverk som også inneholder bestemmelser om påføring av CE-merking, skal det i CE-merkingen angis at utstyret også oppfyller kravene i nevnte andre regelverk.



### Artikkel 21

#### Utstyr for spesielle formål

1. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for
  - a) utstyr beregnet på utprøving som leveres til en utprøver med henblikk på en klinisk utprøving, dersom det oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 62–80 og artikkel 82, i gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 81 og i vedlegg XV,
  - b) individuelt tilpasset utstyr som gjøres tilgjengelig på markedet, dersom kravene i artikkel 52 nr. 8 og vedlegg XIII er oppfylt.

Utstyret nevnt i nr. 1 skal ikke være utstyrt med CE-merkingen, bortsett fra utstyret nevnt i artikkel 74.

2. Individuelt tilpasset utstyr skal ledsages av erklæringen som er nevnt i avsnitt 1 i vedlegg XIII, og som skal gjøres tilgjengelig for den aktuelle pasienten eller brukeren som er identifisert ved navn, et akronym eller en tallkode.

Medlemsstatene kan kreve at produsenten av individuelt tilpasset utstyr oversender en liste til vedkommende myndighet over slikt utstyr som er gjort tilgjengelig på deres territorium.

3. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for at utstyr som ikke er i samsvar med denne forordning, framvises på messer, utstillinger, demonstrasjoner og lignende arrangementer, forutsatt at en synlig merking tydelig angir at det aktuelle utstyret bare er beregnet på presentasjon eller demonstrasjon og ikke kan gjøres tilgjengelig før det er brakt i samsvar med denne forordning.

### Artikkel 22

#### Systemer og prosedyresett

1. Fysiske eller juridiske personer skal utarbeide en erklæring dersom de kombinerer utstyr som er utstyrt med CE-merking, med følgende annet utstyr eller andre produkter på en måte som er forenlig med utstyrets eller de andre produktenes tiltenkte formål, og innenfor grensene for bruk som er angitt av produsentene, med henblikk på å bringe dette i omsetning som et system eller et prosedyresett:

- a) Annet utstyr som er utstyrt med CE-merkingen.
- b) Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er utstyrt med CE-merking i samsvar med forordning (EU) 2017/746.
- c) Andre produkter som oppfyller kravene i regelverket som gjelder for disse produktene, bare dersom de brukes i en medisinsk prosedyre, eller dersom det på annen måte er berettiget at de inngår i systemet eller prosedyresettet.

2. I erklæringen som utarbeides i henhold til nr. 1, skal den berørte fysiske eller juridiske personen erklære det følgende:

- a) At vedkommende har kontrollert at utstyret og, dersom det er relevant, andre produkter er forenlige med hverandre i samsvar med produsentens anvisninger, samt har utført sine aktiviteter i samsvar med nevnte anvisninger.
- b) At vedkommende har pakket systemet eller prosedyresettet og gitt brukerne relevant informasjon, herunder informasjonen fra produsentene av utstyret eller andre produkter som er kombinert.
- c) At aktiviteten med å kombinere utstyr og, dersom det er relevant, andre produkter som et system eller prosedyresett har vært underlagt egnede interne overvåkings-, kontroll- og valideringsmetoder.

3. Enhver fysisk eller juridisk person som steriliserer systemer eller prosedyresett nevnt i nr. 1 med henblikk på å bringe disse i omsetning, skal etter eget valg bruke en av framgangsmåtene fastsatt i vedlegg IX eller framgangsmåten fastsatt i del A i vedlegg XI. Bruken av disse framgangsmåtene og involvering av det meldte organet skal begrenses til de aspektene av framgangsmåten som er knyttet til å sikre sterilitet fram til sterilemballasjen åpnes eller skades. Den fysiske eller juridiske personen skal utarbeide en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger.

4. Dersom systemet eller prosedyresettet inneholder utstyr som ikke er utstyrt med CE-merking, eller dersom den valgte kombinasjonen av utstyr ikke er forenlig med tanke på utstyrets opprinnelige formål, eller dersom steriliseringen ikke er utført i samsvar med produsentens anvisninger, skal systemet eller prosedyresettet behandles som selvstendig utstyr og skal være gjenstand for den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering i henhold til artikkel 52. Den fysiske eller juridiske personen skal påta seg forpliktelsene som påhviler produsenter.

5. Systemene eller prosedyresettene nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal ikke være utstyrt med ytterligere CE-merking, men med navnet på, det registrerte firmanavnet eller det registrerte varemerket til personen nevnt i nr. 1 og 3 i denne artikkel samt adressen der vedkommende kan kontaktes, slik at vedkommende kan lokaliseres. Systemer eller prosedyreset skal ledsages av informasjonen nevnt i avsnitt 23 i vedlegg I. Erklæringen nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter etter at systemet eller prosedyresettet er blitt kombinert, i den perioden som i henhold til artikkel 10 nr. 8 får anvendelse på utstyr som er blitt kombinert. Dersom disse periodene er forskjellige, gjelder den lengste perioden.

#### *Artikkel 23*

##### **Deler og komponenter**

1. Enhver fysisk eller juridisk person som gjør en utstyrsdel tilgjengelig på markedet som særlig er beregnet på å erstatte en identisk eller lignende del eller komponent i utstyr som er defekt eller slitt, med henblikk på å opprettholde eller gjenopprette utstyrets funksjon uten å endre dets ytelse, sikkerhetsegenskaper eller tiltenkte formål, skal sikre at utstyrsdelen ikke påvirker utstyrets sikkerhet og ytelse negativt. Understøttende dokumentasjon skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene.

2. En utstyrsdel som er spesielt beregnet på å erstatte en del eller komponent i utstyr, og som i vesentlig grad endrer utstyrets ytelse, sikkerhetsegenskaper eller tiltenkte formål, skal anses for å være utstyr, og skal oppfylle kravene fastsatt i denne forordning.

#### *Artikkel 24*

##### **Fritt varebytte**

Med mindre annet er fastsatt i denne forordning, skal medlemsstatene ikke nekte, forby eller begrense tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen på sitt territorium av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning.

#### KAPITTEL III

##### **IDENTIFISERING AV OG SPORBARHET FOR UTSTYR, REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE, SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE, DEN EUROPEISKE DATABASE FOR MEDISINSK UTSTYR**

#### *Artikkel 25*

##### **Identifisering i omsetningskjeden**

1. Distributører og importører skal samarbeide med produsenter eller autoriserte representanter for å oppnå et egnet sporbarhetsnivå for utstyret.

2. Markedsdeltakere skal kunne identifisere følgende overfor vedkommende myndighet i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 8:

- a) Alle markedsdeltakere som de har levert utstyr direkte til.
- b) Alle markedsdeltakere som har levert utstyr direkte til dem.
- c) Alle helseinstitusjoner eller alt helsepersonell som de har levert utstyr direkte til.

#### *Artikkel 26*

##### **Nomenklatur for medisinsk utstyr**

For å sikre at Den europeiske database for medisinsk utstyr («Eudamed») nevnt i artikkel 33 fungerer tilfredsstillende, skal Kommisjonen sikre at en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr er tilgjengelig vederlagsfritt for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Kommisjonen skal også bestrebe seg på å sikre at nevnte nomenklatur er tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter når det er praktisk mulig.

*Artikkel 27***System for entydig utstyrsidentifikasjon**

1. Systemet for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-systemet») beskrevet i del C i vedlegg VI skal gjøre det mulig å identifisere og fremme sporing av utstyret, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på utprøving, og skal bestå av følgende:

- a) Framstilling av en UDI som består av følgende:
  - i) En UDI-utstyrsidentifikasjonskode («UDI-DI») som er spesifikk for en produsent og et utstyr, og som gir tilgang til informasjonen omhandlet i del B i vedlegg VI.
  - ii) En UDI-produksjonsidentifikasjonskode («UDI-PI») som identifiserer framstillingen av utstyrsenheten og, dersom det er relevant, det emballerte utstyret, som angitt i del C i vedlegg VI.
- b) Påføring av UDI-en på utstyrets emballasje eller merking.
- c) Markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i samsvar med vilkårene fastsatt i nr. 8 og 9 i denne artikkel.
- d) Opprettelse av et elektronisk system for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-database») i samsvar med artikkel 28.

2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utpeke en eller flere enheter som skal drifte et system for tildeling av UDI-er i henhold til denne forordning («utstedende enhet»). Nevnte enhet eller enheter skal oppfylle alle følgende kriterier:

- a) Enheten er en organisasjon med status som juridisk person.
- b) Enhetens system for tildeling av UDI-er gjør det mulig å identifisere utstyret under hele dets distribusjon og bruk i samsvar med kravene i denne forordning.
- c) Enhetens system for tildeling av UDI-er er i samsvar med relevante internasjonale standarder.
- d) Enheten gir alle interesserte brukere tilgang til sitt system for tildeling av UDI-er i samsvar med forhåndsfastsatte og åpne vilkår.
- e) Enheten forplikter seg til å gjøre følgende:
  - i) Drifte sitt system for tildeling av UDI-er i minst ti år etter at den ble utpekt.
  - ii) På anmodning gjøre informasjon om sitt system for tildeling av UDI-er tilgjengelig for Kommisjonen og medlemsstatene.
  - iii) Til enhver tid oppfylle kriteriene og vilkårene for utpeking.

Ved utpeking av utstedende enheter skal Kommisjonen bestrebe seg på å sikre at UDI-bærerne, som definert i del C i vedlegg VI, er allment leselige uansett hvilket system den utstedende enheten bruker, for å gjøre den økonomiske og administrative byrden for markedsdeltakere og helseinstitusjoner så liten som mulig.

3. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten tildele utstyret og, dersom det er relevant, alle høyere emballasjenivåer en UDI som er opprettet i samsvar med reglene til den utstedende enheten utpekt av Kommisjonen i samsvar med nr. 2.

Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, bringes i omsetning, skal produsenten sikre at informasjonen nevnt i del B i vedlegg VI om det aktuelle utstyret er riktig oversendt og overført til UDI-databasen nevnt i artikkel 28.

4. UDI-bærere skal plasseres på utstyrets merking og alle høyere emballasjenivåer. Høyere emballasjenivåer omfatter ikke transportbeholdere.
5. UDI-en skal brukes til å rapportere alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 87.
6. Utstyrets grunnleggende UDI-DI, som definert i del C i vedlegg VI, skal angis i EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 19.
7. Som en del av den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II skal produsenten føre en oppdatert liste over alle UDI-er som vedkommende har tildelt.

8. Markedsdeltakere skal lagre og oppbevare, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har levert eller har fått levert, dersom det aktuelle utstyret tilhører

- implanterbart utstyr i klasse III,
- utstyr eller kategorier eller grupper av utstyr fastsatt i henhold til nr. 11 bokstav a).

9. Helseinstitusjoner skal lagre og oppbevare, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har levert eller har fått levert, dersom det aktuelle utstyret er implanterbart utstyr i klasse III.

For annet utstyr enn implanterbart utstyr i klasse III skal medlemsstatene oppmuntre til og kan kreve at helseinstitusjoner lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert.

Medlemsstatene skal oppmuntre til og kan kreve at helsepersonell lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert.

10. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å

- a) endre listen over informasjon fastsatt i del B i vedlegg VI på bakgrunn av den tekniske utviklingen og
- b) endre vedlegg VI på bakgrunn av den internasjonale og tekniske utviklingen innen entydig utstyrsidentifikasjon.

11. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser og prosedyremessige aspekter for UDI-systemet for å sikre en harmonisert anvendelse av systemet når det gjelder følgende:

- a) Bestemme hvilket utstyr og hvilke kategorier eller grupper av utstyr som forpliktelsen fastsatt i nr. 8 skal få anvendelse på.
- b) Angi hvilke data som skal inngå i UDI-PI-en for et bestemt utstyr eller bestemte utstyrsgrupper.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

12. Når Kommisjonen vedtar tiltakene nevnt i nr. 11, skal den ta hensyn til følgende:

- a) Fortrolighet og vern av opplysninger som nevnt i henholdsvis artikkel 109 og 110.
- b) Den risikobaserte metoden.
- c) Tiltakenes kostnadseffektivitet.
- d) Samordningen av UDI-systemer utviklet på internasjonalt plan.
- e) Behovet for å unngå dobbeltoppføringer i UDI-systemet.
- f) Behovene i medlemsstatenes helsevesen og, dersom det er mulig, kompatibilitet med andre systemer for identifisering av medisinsk utstyr som brukes av berørte parter.

#### *Artikkel 28*

#### **UDI-database**

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte en UDI-database for å validere, samle inn og behandle informasjonen nevnt i del B i vedlegg VI og gjøre den offentlig tilgjengelig.

2. Ved utformingen av UDI-databasen skal Kommisjonen ta hensyn til de generelle prinsippene fastsatt i del C avsnitt 5 i vedlegg VI. UDI-databasen skal særlig utformes slik at ingen UDI-PI-er eller ingen kommersielt fortrolig produktinformasjon kan legges inn i den.

3. De sentrale dataelementene som skal sendes til UDI-databasen, nevnt i del B i vedlegg VI, skal være tilgjengelige for allmennheten vederlagsfritt.

4. Den tekniske utformingen av UDI-databasen skal sikre maksimal tilgang til informasjonen som er lagret i den, herunder flerbrukertilgang og automatisk opp- og nedlasting av denne informasjonen. Kommisjonen skal yte teknisk og administrativ støtte til produsenter og andre brukere av UDI-databasen.

*Artikkel 29***Registrering av utstyr**

1. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten i samsvar med reglene til den utstedende enheten nevnt i artikkel 27 nr. 2 tildele utstyret en grunnleggende UDI-DI som definert i del C i vedlegg VI og sende den til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.
2. Før et system eller et prosedyreset i henhold til artikkel 22 nr. 1 og 3 som ikke er individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal den ansvarlige fysiske eller juridiske personen i samsvar med reglene til den utstedende enheten tildele systemet eller prosedyresettet en grunnleggende UDI-DI og sende den til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle systemet eller det aktuelle prosedyresettet.
3. For utstyr som omfattes av en samsvarsvurdering som nevnt i artikkel 52 nr. 3 og i artikkel 52 nr. 4 annet og tredje ledd, skal det tildeles en grunnleggende UDI-DI som nevnt i nr. 1 i denne artikkel før produsenten inngir en søknad til et meldt organ om en slik vurdering.

Når det gjelder utstyret nevnt i første ledd, skal det meldte organet ta med en henvisning til den grunnleggende UDI-DI-en i sertifikatet som utstedes i samsvar med kapittel I avsnitt 4 bokstav a) i vedlegg XII, og bekrefte i Eudamed at informasjonen nevnt i del A avsnitt 2.2 i vedlegg VI er riktig. Etter å ha utstedt det relevante sertifikatet og før utstyret bringes i omsetning, skal produsenten sende den grunnleggende UDI-DI-en til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.

4. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenten registrere eller, dersom dette allerede er gjort, kontrollere informasjonen nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg VI, bortsett fra avsnitt 2.2, i Eudamed og deretter løpende oppdatere denne informasjonen.

*Artikkel 30***Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere**

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte et elektronisk system for å opprette det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 31 nr. 2 samt samle inn og behandle informasjonen som er nødvendig og hensiktsmessig for å identifisere produsenten og den autoriserte representanten og importøren, alt etter hva som er relevant. Hvilken informasjon markedsdeltakerne skal overføre til det elektroniske systemet, angis nærmere i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
2. Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av utstyr som er gjort tilgjengelig på deres territorium.
3. Senest to uker etter at utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, er brakt i omsetning, skal importørene kontrollere at produsenten eller den autoriserte representanten har overført informasjonen nevnt i nr. 1 til det elektroniske systemet.

Dersom det er relevant, skal importørene underrette den relevante autoriserte representanten eller produsenten dersom informasjonen nevnt i nr. 1 ikke er angitt, eller er feil. Importører skal legge inn sine opplysninger i den eller de relevante postene.

*Artikkel 31***Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører**

1. Før utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, bringes i omsetning, skal produsenter, autoriserte representanter og importører med henblikk på registrering sende informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30, forutsatt at den ikke allerede er registrert i samsvar med denne artikkel. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ i henhold til artikkel 52, skal informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI sendes til nevnte elektroniske system før det inngis en søknad til det meldte organet.
2. Etter å ha kontrollert dataene som er lagt inn i henhold til nr. 1, skal vedkommende myndighet innhente et individuelt registreringsnummer («SRN») fra det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 og utstede det til produsenten, den autoriserte representanten eller importøren.

3. Produsenten skal bruke det individuelle registreringsnummeret når vedkommende inngir en søknad til et meldt organ om samsvarsvurdering og om tilgang til Eudamed for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 29.
4. Senest en uke etter eventuelle endringer i forbindelse med informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal markedsdeltakeren oppdatere dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30.
5. Senest et år etter innsending av informasjonen i samsvar med nr. 1, og deretter annethvert år, skal markedsdeltakeren bekrefte at dataene er riktige. Dersom dette ikke er gjort innen seks måneder etter disse fristene, kan medlemsstatene treffe egnede korrigerende tiltak på sitt territorium fram til den aktuelle markedsdeltakeren har oppfylt denne forpliktelsen.
6. Uten at det berører markedsdeltakerens ansvar for dataene, skal vedkommende myndighet kontrollere de bekreftede dataene nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
7. Dataene som i henhold til nr. 1 i denne artikkel er lagt inn i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30, skal være offentlig tilgjengelige.
8. Vedkommende myndighet kan bruke dataene til å kreve et gebyr fra produsenten, den autoriserte representanten eller importøren i henhold til artikkel 111.

#### Artikkel 32

##### Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

1. For implanterbart utstyr og utstyr i klasse III, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal produsenten utarbeide et sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse skal være formulert på en måte som gjør det lett å forstå for den tiltenkte brukeren og, dersom det er relevant, for pasienten, og det skal gjøres offentlig tilgjengelig via Eudamed.

Utkastet til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse skal være en del av dokumentasjonen som skal sendes til det meldte organet som medvirker i samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 52, og skal valideres av nevnte organ. Når sammendraget er validert, skal det meldte organet laste det opp til Eudamed. Produsenten skal i merkingen eller bruksanvisningen angi hvor sammendraget er tilgjengelig.

2. Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse skal minst inneholde følgende:
  - a) Opplysninger som identifiserer utstyret og produsenten, herunder den grunnleggende UDI-DI-en og det individuelle registreringsnummeret dersom det allerede er utstedt.
  - b) Utstyrets tiltenkte formål og eventuelle indikasjoner, kontraindikasjoner og målpopulasjoner.
  - c) En beskrivelse av utstyret, herunder en henvisning til tidligere generasjoner eller varianter dersom dette finnes, samt en beskrivelse av forskjellene og, dersom det er relevant, en beskrivelse av eventuelt tilbehør, annet utstyr og andre produkter som er beregnet på bruk i kombinasjon med utstyret.
  - d) Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer.
  - e) En henvisning til eventuelle harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner som er anvendt.
  - f) Sammendraget om den kliniske evalueringen nevnt i vedlegg XIV og relevant informasjon om den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning.
  - g) Foreslått brukerprofil og -opplæring.
  - h) Informasjon om eventuelle gjenværende risikoer og uønskede virkninger, advarsler og forsiktighetsregler.
3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette hvilken form dataelementene som skal tas med i sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse, skal ha, og hvordan de skal presenteres. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 2.

#### Artikkel 33

##### Den europeiske database for medisinsk utstyr

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette, vedlikeholde og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr («Eudamed») med henblikk på følgende formål:
  - a) Gjøre det mulig for allmennheten å få tilfredsstillende informasjon om utstyr som bringes i omsetning, om tilhørende sertifikater utstedt av meldte organer og om relevante markedsdeltakere.

- b) Muliggjøre en entydig identifikasjon av utstyr i det indre marked og gjøre det lettere å spore det.
- c) Gjøre det mulig for allmennheten å få tilfredsstillende informasjon om kliniske utprøvinger samt gjøre det mulig for sponsorer av kliniske utprøvinger å oppfylle forpliktelsene i henhold til artikkel 62–80, artikkel 82 og eventuelle rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 81.
- d) Gjøre det mulig for produsenter å oppfylle informasjonsplikten fastsatt i artikkel 87–90 eller i eventuelle rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 91.
- e) Gjøre det mulig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene samt Kommisjonen å utføre sine oppgaver i forbindelse med denne forordning på en velinformert måte og å øke samarbeidet dem imellom.

2. Følgende elektroniske systemer skal inngå i Eudamed:

- a) Det elektroniske systemet for registrering av utstyr nevnt i artikkel 29 nr. 4.
- b) UDI-databasen nevnt i artikkel 28.
- c) Det elektroniske systemet for registrering av markedsdeltakere nevnt i artikkel 30.
- d) Det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater nevnt i artikkel 57.
- e) Det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 73.
- f) Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 92.
- g) Det elektroniske systemet for markedstilsyn nevnt i artikkel 100.

3. Ved utformingen av Eudamed skal Kommisjonen ta behørig hensyn til kompatibilitet med nasjonale databaser og nasjonale nettgrensesnitt, slik at det blir mulig å importere og eksportere data.

4. Dataene skal legges inn i Eudamed av medlemsstatene, meldte organer, markedsdeltakere og sponsorer som angitt i bestemmelsene om de elektroniske systemene nevnt i nr. 2. Kommisjonen skal yte teknisk og administrativ støtte til brukerne av Eudamed.

5. All informasjon som samles inn og behandles av Eudamed, skal være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen. Informasjonen skal være tilgjengelig for meldte organer, markedsdeltakere, sponsorer og allmennheten i den grad som er angitt i bestemmelsene om elektroniske systemer nevnt i nr. 2.

Kommisjonen skal sørge for at de offentlig tilgjengelige delene av Eudamed har et bruker- og søkevennlig format.

6. Eudamed skal inneholde personopplysninger bare dersom det er nødvendig for at de elektroniske systemene nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal kunne samle inn og behandle informasjon i samsvar med denne forordning. Personopplysninger skal lagres på en måte som gjør at det ikke er mulig å identifisere registrerte i lengre perioder enn det som er nevnt i artikkel 10 nr. 8.

7. Kommisjonen og medlemsstatene skal sikre at registrerte på en effektiv måte kan utøve sin rett til innsyn, tilgang, retting og til å gjøre innsigelse i samsvar med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De skal også sikre at registrerte på en effektiv måte kan utøve sin rett til å få innsyn i data som gjelder dem, samt retten til å få rettet uriktige eller ufullstendige data. Innenfor rammen av sine respektive ansvarsområder skal Kommisjonen og medlemsstatene sikre at uriktige og ulovlig behandlede data slettes i samsvar med gjeldende lovgivning. Rettinger og slettinger skal utføres så snart som mulig og senest 60 dager etter at en registrert har anmodet om det.

8. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene som er nødvendige for å opprette og vedlikeholde Eudamed. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3. Når Kommisjonen vedtar disse gjennomføringsrettsaktene, skal den sikre at systemet så langt som mulig utformes slik at den samme informasjonen ikke må legges inn to ganger i den samme modulen eller i forskjellige moduler i systemet.

9. Kommisjonen skal, med hensyn til sitt ansvar i henhold til denne artikkel og behandlingen av personopplysninger som dette innebærer, anses som behandlingsansvarlig for Eudamed og dens elektroniske systemer.

*Artikkel 34***Eudameds funksjonalitet**

1. Kommisjonen skal i samarbeid med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utarbeide funksjonsspesifikasjonene for Eudamed. Kommisjonen skal utarbeide en plan for gjennomføring av disse spesifikasjonene senest 26. mai 2018. Hensikten med denne planen er å sikre at Eudamed er fullt ut funksjonell på en dato som gjør det mulig for Kommisjonen å offentliggjøre meldingen nevnt i nr. 3 i denne artikkel senest 25. mars 2020, og at alle andre relevante frister fastsatt i artikkel 123 i denne forordning og i artikkel 113 i forordning (EU) 2017/746 overholdes.
2. Kommisjonen skal på grunnlag av en uavhengig revisjonsrapport underrette koordineringsgruppen for medisinsk utstyr når den har kontrollert at Eudamed er fullt ut funksjonell, og at Eudamed oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til nr. 1.
3. Kommisjonen skal etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og når den anser at vilkårene nevnt i nr. 2 er oppfylt, offentliggjøre en melding om dette i *Den europeiske unions tidende*.

## KAPITTEL IV

**MELDTE ORGANER***Artikkel 35***Myndigheter med ansvar for meldte organer**

1. Enhver medlemsstat som akter å utpeke et samsvarsvurderingsorgan som meldt organ, eller som har utpekt et meldt organ til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal utnevne en myndighet («myndighet med ansvar for meldte organer») som kan bestå av separate enheter i henhold til nasjonal rett, og som skal ha ansvar for å utarbeide og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer og for tilsyn med meldte organer, herunder nevnte organers underleverandører eller datterforetak.
  2. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være opprettet, organisert og drive sin virksomhet på en måte som sikrer objektivitet og upartiskhet samt at interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer unngås.
  3. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være organisert slik at alle beslutninger om utpeking eller melding treffes av annet personale enn det som har foretatt vurderingen.
  4. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ikke utføre aktiviteter som meldte organer utfører på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.
  5. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sikre at informasjonen den innhenter, behandles fortrolig. Den skal imidlertid utveksle informasjon om meldte organer med andre medlemsstater, Kommisjonen og ved behov med andre reguleringsmyndigheter.
  6. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ha tilstrekkelig med kompetent personale permanent tilgjengelig for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
- Dersom myndigheten med ansvar for meldte organer er en annen myndighet enn vedkommende nasjonale myndighet for medisinsk utstyr, skal den sikre at den nasjonale myndigheten med ansvar for medisinsk utstyr rådspørres i relevante saker.
7. Medlemsstatene skal offentliggjøre generell informasjon om sine tiltak som gjelder vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer samt tilsyn med meldte organer, og om endringer som har betydelig innvirkning på slike oppgaver.
  8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal delta i fagfellevurderingsaktivitetene fastsatt i artikkel 48.



### Artikkel 36

#### Krav til meldte organer

1. Meldte organer skal utføre de oppgavene de er utpekt til i samsvar med denne forordning. De skal oppfylle de organisatoriske og generelle kravene samt kravene til kvalitetsstyring, ressurser og prosesser som er nødvendige for å kunne utføre disse oppgavene. Meldte organer skal særlig oppfylle kravene i vedlegg VII.

For å oppfylle kravene nevnt i første ledd skal meldte organer til enhver tid ha tilgjengelig tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale i samsvar med avsnitt 3.1.1 i vedlegg VII samt personale med relevant klinisk ekspertise i samsvar med avsnitt 3.2.4 i vedlegg VII, som så langt det er mulig, skal være ansatt av det meldte organet.

Personalet nevnt i avsnitt 3.2.3 og 3.2.7 i vedlegg VII skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører.

2. Meldte organer skal gjøre tilgjengelig og på anmodning framlegge all relevant dokumentasjon, herunder produsentens dokumentasjon, for myndigheten med ansvar for meldte organer, slik at denne kan utføre sine vurderings-, utpekings-, meldings-, overvåkings- og tilsynsaktiviteter samt for å gjøre det enklere å foreta vurderingen omhandlet i dette kapittel.

3. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i vedlegg VII kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

### Artikkel 37

#### Datterforetak og underleveranser

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurdering til en underleverandør eller et datterforetak, skal det kontrollere at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller gjeldende krav i vedlegg VII, og underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om dette.

2. Meldte organer skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som underleverandører eller datterforetak utfører på deres vegne.

3. Meldte organer skal gjøre en liste over sine datterforetak offentlig tilgjengelig.

4. Aktiviteter knyttet til samsvarsvurdering kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak, forutsatt at den juridiske eller fysiske personen som har inngitt søknad om samsvarsvurdering, er blitt underrettet om dette.

5. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for myndigheten med ansvar for meldte organer alle relevante dokumenter om kontroll av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet de har utført i henhold til denne forordning.

### Artikkel 38

#### Søknad om utpeking fra samsvarsvurderingsorganer

1. Samsvarsvurderingsorganer skal inngi en søknad om utpeking til myndigheten med ansvar for meldte organer.

2. I søknaden skal samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type utstyr organet søker om å bli utpekt for, presiseres, og den skal ledsages av dokumentasjon som viser at kravene i vedlegg VII er oppfylt.

Når det gjelder de organisatoriske og generelle kravene og kravene til kvalitetsstyring fastsatt i avsnitt 1 og 2 i vedlegg VII, kan et gyldig akkrediteringsbevis og den tilhørende vurderingsrapporten utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008 framlegges og skal tas i betraktning i forbindelse med vurderingen beskrevet i artikkel 39. På anmodning skal søkeren imidlertid gjøre tilgjengelig all dokumentasjon nevnt i første ledd for å vise at disse kravene er oppfylt.

3. Det meldte organet skal oppdatere dokumentasjonen nevnt i nr. 2 dersom det oppstår relevante endringer, slik at myndigheten med ansvar for meldte organer kan føre tilsyn med og kontrollere at alle kravene fastsatt i vedlegg VII fortsatt er oppfylt.

*Artikkel 39***Vurdering av søknaden**

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal innen 30 dager kontrollere at søknaden nevnt i artikkel 38 er fullstendig, og be søkeren om å framlegge eventuell manglende informasjon. Når søknaden er fullstendig, skal nevnte myndighet sende den til Kommisjonen.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå søknaden og underlagsdokumentasjonen i samsvar med sine egne framgangsmåter og utarbeide en foreløpig vurderingsrapport.

2. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal framlegge den foreløpige vurderingsrapporten for Kommisjonen, som umiddelbart skal videresende den til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

3. Senest 14 dager etter framleggingen nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal Kommisjonen sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsette en felles vurderingsgruppe bestående av tre eksperter, med mindre særlige omstendigheter krever et annet antall eksperter, som velges fra listen nevnt i artikkel 40 nr. 2. En av ekspertene skal være en representant for Kommisjonen som skal koordinere den felles vurderingsgruppens aktiviteter. De to andre ekspertene skal komme fra andre medlemsstater enn den der det ansøkende samsvarsvurderingsorganet er etablert.

Den felles vurderingsgruppen skal bestå av eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsaktivitetene og typen utstyr som omfattes av søknaden, eller, særlig dersom framgangsmåten for vurdering innledes i samsvar med artikkel 47 nr. 3, i å sikre at spesifikke problemer kan vurderes på riktig måte.

4. Senest 90 dager etter at den felles vurderingsgruppen er utpekt, skal den gjennomgå dokumentasjonen innsendt sammen med søknaden i samsvar med artikkel 38. Den felles vurderingsgruppen kan gi tilbakemelding til eller be myndigheten med ansvar for meldte organer om klargjørende informasjon om søknaden og den planlagte stedlige vurderingen.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sammen med den felles vurderingsgruppen planlegge og foreta en stedlig vurdering av det ansøkende samsvarsvurderingsorganet og, dersom det er relevant, av eventuelle datterforetak eller underleverandører i eller utenfor Unionen som skal medvirke i samsvarsvurderingsprosessen.

Den stedlige vurderingen av det ansøkende organet skal ledes av myndigheten med ansvar for meldte organer.

5. Dersom det oppdages at et ansøkende samsvarsvurderingsorgan ikke oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, skal dette tas opp i vurderingsprosessen og drøftes mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og den felles vurderingsgruppen med henblikk på å oppnå enighet og finne en løsning på eventuelle avvikende synspunkter når det gjelder vurderingen av søknaden.

Etter den stedlige vurderingen skal myndigheten med ansvar for meldte organer framlegge for det ansøkende samsvarsvurderingsorganet en liste over tilfellene av manglende oppfyllelse av kravene som ble fastslått i forbindelse med vurderingen, samt et sammendrag av den felles vurderingsgruppens vurdering.

Innen en fastsatt frist skal det ansøkende samsvarsvurderingsorganet framlegge for den nasjonale myndigheten en plan for korrigerende og forebyggende tiltak for å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene.

6. Den felles vurderingsgruppen skal dokumentere eventuelle avvikende synspunkter som gjenstår i forbindelse med vurderingen, senest 30 dager etter at den stedlige vurderingen er fullført, og sende disse til myndigheten med ansvar for meldte organer.

7. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal etter mottak av en plan for korrigerende og forebyggende tiltak fra det ansøkende organet vurdere om tilfellene av manglende oppfyllelse av kravene som ble fastslått i forbindelse med vurderingen, er blitt behandlet på tilfredsstillende måte. I denne planen skal den underliggende årsaken til den fastslåtte manglende oppfyllelsen av kravene angis, og den skal inneholde en frist for gjennomføring av de angitte tiltakene.

Etter å ha bekreftet planen for korrigerende og forebyggende tiltak, skal myndigheten med ansvar for meldte organer videresende den og sin uttalelse om den til den felles vurderingsgruppen. Den felles vurderingsgruppen kan anmode myndigheten med ansvar for meldte organer om ytterligere avklaring og endringer.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal utarbeide sin endelige vurderingsrapport, som skal inneholde

- resultatene av vurderingen,
- en bekreftelse på at de korrigerende og forebyggende tiltakene er blitt behandlet og om nødvendig gjennomført på egnet måte,
- eventuelle gjenstående synspunkter som avviker fra den felles vurderingsgruppens synspunkter, og, dersom det er relevant,
- det anbefalte omfanget av utpekingen.

8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal framlegge sin endelige vurderingsrapport og, dersom det er relevant, utkastet til utpeking for Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og den felles vurderingsgruppen.

9. Den felles vurderingsgruppen skal avgi en endelig uttalelse til Kommisjonen om vurderingsrapporten utarbeidet av myndigheten med ansvar for meldte organer og, dersom det er relevant, om utkastet til utpeking senest 21 dager etter mottak av nevnte dokumenter, som umiddelbart skal oversende denne endelige uttalelsen til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Senest 42 dager etter mottak av uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utstede en anbefaling om utkastet til utpeking, som myndigheten med ansvar for meldte organer skal ta behørig hensyn til i sin beslutning om utpeking av det meldte organet.

10. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter nærmere bestemmelser for framgangsmåter og rapporter for søknaden om utpeking nevnt i artikkel 38, og vurderingen av søknaden fastsatt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 40*

### **Utnevning av eksperter for felles vurdering av søknader om utpeking**

1. Medlemsstatene og Kommisjonen skal utnevne eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsorganer på området medisinsk utstyr til å delta i aktivitetene nevnt i artikkel 39 og 48.
2. Kommisjonen skal føre en liste over ekspertene utnevnt i henhold til nr. 1 i denne artikkel sammen med informasjon om hvilket område de har særlig kompetanse og ekspertise på. Nevnte liste skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

#### *Artikkel 41*

### **Språkkrav**

Alle dokumenter som kreves i henhold til artikkel 38 og 39, skal utarbeides på et eller flere språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.

Ved anvendelse av første ledd skal medlemsstatene vurdere å akseptere og bruke et språk som er alminnelig forstått på det medisinske området, i alle eller deler av den berørte dokumentasjonen.

Kommisjonen skal sørge for oversettelse av dokumentasjonen eller deler av denne i samsvar med artikkel 38 og 39 til et av Unionens offisielle språk, slik at den lett kan forstås av den felles vurderingsgruppen nedsatt i samsvar med artikkel 39 nr. 3.

#### *Artikkel 42*

### **Framgangsmåte for utpeking og melding**

1. Medlemsstatene kan bare utpeke samsvarsvurderingsorganer som det er foretatt en vurdering i henhold til artikkel 39 av, og som oppfyller kravene i vedlegg VII.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om samsvarsvurderingsorganene de har utpekt, ved hjelp av meldingsverktøyet i databasen over meldte organer som er utviklet og som forvaltes av Kommisjonen (NANDO).
3. Meldingen skal ved hjelp av kodene nevnt i nr. 13 i denne artikkel tydelig presisere omfanget av utpekingen med angivelse av samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning, samt hvilken type utstyr det meldte organet er utpekt til å vurdere, og, uten at det berører artikkel 44, eventuelle vilkår knyttet til utpekingen.

4. Meldingen skal ledsages av den endelige vurderingsrapporten fra myndigheten med ansvar for meldte organer, den endelige uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen nevnt i artikkel 39 nr. 9 og anbefalingen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Dersom meldermedlemsstaten ikke følger anbefalingen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, skal den framlegge en behørig dokumentert begrunnelse for dette.
5. Uten at det berører artikkel 44, skal meldermedlemsstaten underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle vilkår knyttet til utpekingen og dokumentere at det er innført ordninger som sikrer at det føres regelmessig tilsyn med det meldte organet, og at det vil fortsette å oppfylle kravene i vedlegg VII.
6. Senest 28 dager etter underretningen nevnt i nr. 2 kan en medlemsstat eller Kommisjonen gjøre skriftlig innsigelse der de redegjør for sine argumenter, enten mot det meldte organet eller mot tilsynet som myndigheten med ansvar for meldte organer fører med det. Dersom det ikke gjøres innsigelse, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 42 dager etter å ha blitt underrettet om den som nevnt i nr. 2.
7. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen gjør innsigelse i samsvar med nr. 6, skal Kommisjonen framlegge saken for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr senest ti dager etter utløpet av perioden nevnt i nr. 6. Etter å ha rådført seg med berørte parter skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr avgi uttalelse senest 40 dager etter at saken er blitt framlagt for gruppen. Dersom koordineringsgruppen for medisinsk utstyr er av den oppfatning at meldingen kan godtas, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 14 dager.
8. Dersom koordineringsgruppen for medisinsk utstyr etter å ha blitt rådspurt i samsvar med nr. 7 bekrefter den eksisterende innsigelsen eller gjør en ny innsigelse, skal meldermedlemsstaten svare skriftlig på uttalelsen fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr senest 40 dager etter mottak. Svaret skal omhandle innsigelsene i uttalelsen og inneholde begrunnelsen for meldermedlemsstatens beslutning om å utpeke eller ikke utpeke samsvarsvurderingsorganet.
9. Dersom meldermedlemsstaten beslutter å opprettholde sin beslutning om utpeking av samsvarsvurderingsorganet etter å ha begrunnet dette i samsvar med nr. 8, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO senest 14 dager etter å ha blitt underrettet om den.
10. Når Kommisjonen offentliggjør meldingen i NANDO, skal den legge inn informasjon om meldingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 sammen med dokumentene nevnt i nr. 4 i denne artikkel og uttalelsen og svarene nevnt i nr. 7 og 8 i denne artikkel.
11. Utpekingen trer i kraft dagen etter at meldingen er blitt offentliggjort i NANDO. I den offentliggjorte meldingen skal omfanget av det meldte organets lovlige samsvarsvurderingsaktiviteter angis.
12. Det berørte samsvarsvurderingsorganet kan utføre aktiviteter som meldt organ bare etter at utpekingen har trådt i kraft i samsvar med nr. 11.
13. Senest 26. november 2017 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utarbeide en liste over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan Kommisjonen oppdatere denne listen, bl.a. på grunnlag av informasjon som framkommer som følge av koordineringsaktivitetene beskrevet i artikkel 48.

#### *Artikkel 43*

#### **Identifikasjonsnummer for og liste over meldte organer**

1. Kommisjonen skal tildele et identifikasjonsnummer til hvert meldte organ som meldingen trer i kraft for i samsvar med artikkel 42 nr. 11. Den skal tildele et individuelt identifikasjonsnummer, selv om organet er blitt meldt i henhold til flere EU-rettsakter. Dersom de er blitt utpekt i samsvar med denne forordning, skal organer som er meldt i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, beholde identifikasjonsnummeret de har fått tildelt i henhold til nevnte direktiver.
2. Kommisjonen skal gjøre listen over organer som er meldt i henhold til denne forordning, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type utstyr de er meldt for, offentlig tilgjengelig i NANDO. Den skal også gjøre denne listen tilgjengelig i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57. Kommisjonen skal sørge for å holde listen oppdatert.

*Artikkel 44***Tilsyn med og ny vurdering av meldte organer**

1. Meldte organer skal uten opphold og senest innen 15 dager underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om relevante endringer som kan påvirke deres oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII, eller deres evne til å utføre samsvursvurderingsaktiviteter som gjelder det utstyret de er blitt utpekt for.
2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal føre tilsyn med de meldte organene som er etablert på deres territorium, samt disses datterforetak og underleverandører, for å sikre at de hele tiden oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i denne forordning. Meldte organer skal på anmodning fra sin myndighet med ansvar for meldte organer framlegge all relevant informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for at myndigheten, Kommisjonen og andre medlemsstater skal kunne kontrollere at kravene er oppfylt.
3. Dersom Kommisjonen eller myndigheten i en medlemsstat sender en anmodning til et meldt organ som er etablert på territoriet til en annen medlemsstat, og som gjelder en samsvursvurdering utført av nevnte meldte organ, skal den sende en kopi av anmodningen til myndigheten med ansvar for meldte organer i den andre medlemsstaten. Det berørte meldte organet skal svare på anmodningen uten opphold og senest innen 15 dager. Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, skal sikre at det meldte organet følger opp anmodninger fra myndigheter i andre medlemsstater eller Kommisjonen, med mindre det er en rettmessig grunn til ikke å gjøre det, i så tilfelle kan saken henvises til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
4. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal minst én gang i året foreta en ny vurdering av om de meldte organene som er etablert på deres territorium, og, dersom det er relevant, datterforetakene og underleverandørene som hører inn under disse meldte organenes ansvar, fremdeles oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i vedlegg VII. Denne nye vurderingen skal omfatte en stedlig revisjon av hvert meldte organ og om nødvendig av dets datterforetak og underleverandører.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal utføre sine tilsyns- og vurderingsaktiviteter i henhold til en årlig vurderingsplan for å sikre at den effektivt kan kontrollere at det meldte organet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning. Planen skal inneholde en begrunnet tidsplan for hvor ofte det meldte organet og særlig tilknyttede datterforetak og underleverandører skal vurderes. Myndigheten skal framlegge sin årlige plan for tilsyn og vurdering for hvert meldte organ som den er ansvarlig for, for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og for Kommisjonen.

5. Tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal omfatte revisjoner under oppsyn av personalet hos det meldte organet, herunder ved behov eventuelt personale fra datterforetak og underleverandører, når dette personalet er i ferd med å gjennomføre vurderinger av kvalitetsstyringssystemet på anlegget til en produsent.
6. Ved tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal det tas hensyn til data som stammer fra markedstilsyn, sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sørge for en systematisk oppfølging av klager og annen informasjon, herunder fra andre medlemsstater, som kan tyde på at et meldt organ ikke oppfyller sine forpliktelser eller avviker fra vanlig eller beste praksis.

7. Myndigheten med ansvar for meldte organer kan i tillegg til regelmessig tilsyn eller stedlige vurderinger foreta uanmeldte gjennomgåelser, gjennomgåelser på kort varsel eller av en bestemt grunn dersom det er nødvendig for å håndtere et bestemt problem eller kontrollere at kravene er oppfylt.
8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå meldte organers vurderinger av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om kliniske evalueringer som nærmere beskrevet i artikkel 45.
9. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal dokumentere og registrere alle tilfeller av det meldte organets manglende oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII og kontrollere at korrigerende og forebyggende tiltak gjennomføres i rett tid.
10. Tre år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert fjerde år, skal en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, foretas av myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, og av en felles vurderingsgruppe nedsatt med henblikk på framgangsmåten beskrevet i artikkel 38 og 39.

11. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre nr. 10 med henblikk på å endre hvor ofte den nye og fullstendige vurderingen omhandlet i nevnte nummer skal foretas.

12. Medlemsstatene skal minst én gang i året rapportere til Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr om sine tilsynsaktiviteter og aktiviteter knyttet til stedlige vurderinger av meldte organer og, dersom det er relevant, datterforetak og underleverandører. Rapporten skal inneholde nærmere opplysninger om resultatet av nevnte aktiviteter, herunder aktiviteter i henhold til nr. 7, og skal behandles fortrolig av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og Kommisjonen, men skal inneholde et sammendrag som skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Sammendraget av rapporten skal lastes opp til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

#### *Artikkel 45*

##### **Gjennomgåelse av et meldt organs vurdering av teknisk dokumentasjon og dokumentasjon om kliniske evalueringer**

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal som en del av sitt løpende tilsyn med meldte organer gjennomgå et egnet antall av et meldt organs vurderinger av produsenters tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om kliniske evalueringer som nevnt i avsnitt 6.1 bokstav c) og d) i vedlegg II, for å kontrollere konklusjonene som det meldte organet har truffet på grunnlag av informasjonen framlagt av produsenten. Gjennomgåelsene som myndigheten med ansvar for meldte organer foretar, skal foretas både eksternt og på stedet.

2. Stikkprøvingen av dokumentene som skal gjennomgås i samsvar med nr. 1, skal være planlagt og representativ for typen av og risikoene ved utstyr som er sertifisert av det meldte organet, særlig høyrisikoutstyr, og dette skal være behørig begrunnet og dokumentert i en stikkprøvningsplan som myndigheten med ansvar for meldte organer på anmodning skal gjøre tilgjengelig for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

3. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal kontrollere at det meldte organets vurdering er utført på riktig måte, samt framgangsmåtene som er brukt, den tilhørende dokumentasjonen og det meldte organets konklusjoner. En slik kontroll skal omfatte den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om kliniske evalueringer fra produsenten som det meldte organet har basert sin vurdering på. Slike gjennomgåelser skal utføres ved bruk av felles spesifikasjoner.

4. Disse gjennomgåelsene skal også inngå som et ledd i den nye vurderingen av meldte organer i samsvar med artikkel 44 nr. 10 og de felles vurderingsaktivitetene nevnt i artikkel 47 nr. 3. Gjennomgåelsene skal utføres ved bruk av egnet ekspertise.

5. På grunnlag av rapportene om gjennomgåelsene og vurderingene fra myndigheten med ansvar for meldte organer eller felles vurderingsgrupper, resultatene fra markedstilsynet, sikkerhetsovervåkingen og overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning beskrevet i kapittel VII, den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen eller identifiseringen av bekymringer og nye spørsmål som gjelder sikkerheten og ytelsen til utstyr, kan koordineringsgruppen for medisinsk utstyr anbefale at stikkprøvekontrollen som utføres i henhold til denne artikkel, skal omfatte en større eller mindre del av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om kliniske evalueringer som et meldt organ har vurdert.

6. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for samt koordinering av gjennomgåelsen av vurderingene av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om kliniske evalueringer som nevnt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 46*

##### **Endring av utpekinger og meldinger**

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle relevante endringer av utpekingen av et meldt organ.

Framgangsmåtene beskrevet i artikkel 39 og 42 får anvendelse dersom omfanget av utpekingen utvides.

Når det gjelder andre endringer av utpekingen enn en utvidelse av omfanget, får framgangsmåtene i numrene nedenfor anvendelse.

2. Kommisjonen skal umiddelbart offentliggjøre den endrede meldingen i NANDO. Kommisjonen skal umiddelbart legge inn informasjon om endringer av utpekingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

3. Dersom et meldt organ beslutter å innstille sin samsvarsvurderingsvirksomhet, skal det underrette myndigheten med ansvar for meldte organer og de berørte produsentene så snart som mulig, og dersom innstillingen er planlagt, ett år før virksomheten innstilles. Sertifikatene kan forbli gyldige i en midlertidig periode på ni måneder etter at det meldte organets virksomhet er innstilt, forutsatt at et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det vil påta seg ansvaret for utstyret som omfattes av nevnte sertifikater. Det nye meldte organet skal foreta en fullstendig vurdering av det berørte utstyret innen utgangen av denne perioden før det utsteder nye sertifikater for slikt utstyr. Dersom det meldte organet har innstilt sin virksomhet, skal myndigheten med ansvar for meldte organer trekke tilbake utpekingen.

4. Dersom en myndighet med ansvar for meldte organer har fastslått at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller ikke oppfyller sine forpliktelser eller ikke har gjennomført de nødvendige korrigerende tiltakene, skal myndigheten midlertidig oppheve, begrense eller helt eller delvis trekke tilbake utpekingen, alt etter hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. En midlertidig oppheving skal ikke vare lenger enn ett år og kan forlenges én gang med like lang tid.

Myndigheten med ansvar for meldte organer skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver midlertidig oppheving, begrensning eller tilbaketrekking av en utpeking.

5. Dersom utpekingen av et meldt organ er blitt midlertidig opphevet, begrenset eller helt eller delvis trukket tilbake, skal det aktuelle meldte organet underrette de berørte produsentene senest innen ti dager.

6. Dersom en utpeking begrenses, oppheves midlertidig eller trekkes tilbake, skal myndigheten med ansvar for meldte organer treffe egnede tiltak for å sikre at det berørte meldte organets dokumenter tas vare på, samt gjøre dem tilgjengelige for myndigheter i andre medlemsstater med ansvar for meldte organer og, på anmodning, for myndigheter med ansvar for markedstilsyn.

7. Dersom en utpeking begrenses, oppheves midlertidig eller trekkes tilbake, skal myndigheten med ansvar for meldte organer

- a) vurdere hvilken innvirkning dette får på sertifikatene utstedt av det meldte organet,
- b) framlegge en rapport om sine resultater for Kommisjonen og de andre medlemsstatene senest tre måneder etter å ha gitt melding om endringen av utpekingen,
- c) kreve at det meldte organet innen en rimelig frist fastsatt av myndigheten midlertidig opphever eller trekker tilbake eventuelle sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, for å sikre at utstyr på markedet er sikkert,
- d) legge inn informasjon om sertifikater som den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake, i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57,
- e) underrette vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, gjennom det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57, om sertifikatene den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake. Vedkommende myndighet skal treffe egnede tiltak dersom det er nødvendig for å unngå en potensiell risiko for pasienters, brukeres eller andres helse eller sikkerhet.

8. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og tilfeller der en utpeking er blitt midlertidig opphevet eller begrenset, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i følgende tilfeller:

- a) Myndigheten med ansvar for meldte organer har senest én måned etter den midlertidige opphevingen eller begrensningen bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til sertifikater som berøres av den midlertidige opphevingen eller begrensningen, og nevnte myndighet har angitt en frist og tiltak som forventes å avhjelpe den midlertidige opphevingen eller begrensningen.
- b) Myndigheten med ansvar for meldte organer har bekreftet at ingen sertifikater som er relevante for den midlertidige opphevingen, vil bli utstedt, endret eller utstedt på nytt så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer, og angir om det meldte organet er i stand til fortsatt å føre tilsyn med og ha ansvar for eksisterende sertifikater så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer. Dersom myndigheten med ansvar for meldte organer beslutter at det meldte organet ikke er i stand til å støtte eksisterende sertifikater som er utstedt, skal produsenten senest tre måneder etter den midlertidige opphevingen eller begrensningen skriftlig bekrefte overfor vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, at et annet kvalifisert meldt organ midlertidig ivaretar det meldte organets funksjoner med hensyn til å føre tilsyn med og fortsatt ha ansvar for sertifikatene så lenge den midlertidige opphevingen eller begrensningen varer.

9. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og dersom en utpeking er blitt trukket tilbake, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i ni måneder
- a) dersom vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, har bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til det aktuelle utstyret, og
  - b) et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det umiddelbart påtar seg ansvaret for nevnte utstyr og kommer til å ha fullført vurderingen av det innen tolv måneder etter at utpekingen er trukket tilbake.

I tilfellene nevnt i første ledd kan vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt forretningssted, forlenge sertifikatenes midlertidige gyldighet i ytterligere perioder på tre måneder, som til sammen ikke skal overskride tolv måneder.

Myndigheten eller det meldte organet som har påtatt seg funksjonene til det meldte organet som er berørt av endringen av utpekingen, skal umiddelbart underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og de andre meldte organene om dette.

#### *Artikkel 47*

#### **Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommisjonen skal sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr undersøke alle tilfeller der den er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ eller et eller flere av dets datterforetak eller underleverandører fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller forpliktelsene som påhviler dem. Den skal sikre at relevant myndighet med ansvar for meldte organer underrettes og gis mulighet til å undersøke slike tilfeller.
2. Meldt medlemsstat skal på anmodning gi Kommisjonen all informasjon om utpekingen av det berørte meldte organet.
3. Kommisjonen kan sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr eventuelt innlede framgangsmåten for vurdering beskrevet i artikkel 39 nr. 3 og 4 dersom det er rimelig grunn til å tvile på om et meldt organ eller et datterforetak eller en underleverandør av det meldte organet fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, og dersom det vurderes at saken ikke er blitt fullt ut utredet i undersøkelsen foretatt av myndigheten med ansvar for meldte organer, eller på anmodning fra myndigheten med ansvar for meldte organer. Rapporteringen og resultatet av nevnte vurdering skal følge prinsippene i artikkel 39. Avhengig av hvor alvorlig problemet er, kan Kommisjonen sammen med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr som et alternativ anmode om at myndigheten med ansvar for meldte organer gir opptil to eksperter på listen opprettet i henhold til artikkel 40 tillatelse til å delta i en stedlig vurdering som en del av de planlagte tilsyns- og vurderingsaktivitetene i samsvar med artikkel 44, og som angitt i den årlige vurderingsplanen beskrevet i artikkel 44 nr. 4.
4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for utpeking, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder midlertidig oppheving, begrensning eller tilbaketrekking av utpekingen dersom det er nødvendig.

Dersom medlemsstaten ikke treffer de nødvendige korrigerende tiltakene, kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter midlertidig oppheve, begrense eller trekke tilbake utpekingen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3. Den skal underrette den berørte medlemsstaten om sin beslutning og oppdatere NANDO og det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.

5. Kommisjonen skal sikre at all fortrolig informasjon som innhentes i forbindelse med undersøkelsene den foretar, behandles fortrolig.

#### *Artikkel 48*

#### **Fagfellevurdering og utveksling av erfaring mellom myndigheter med ansvar for meldte organer**

1. Kommisjonen skal sørge for å organisere utveksling av erfaring og koordinering av forvaltningspraksis mellom myndighetene med ansvar for meldte organer. En slik utveksling skal bl.a. omfatte følgende:
  - a) Utarbeiding av dokumenter om beste praksis knyttet til aktivitetene til myndighetene med ansvar for meldte organer.



- b) Utarbeiding av veiledningsdokumenter for meldte organer med hensyn til gjennomføringen av denne forordning.
  - c) Ekspertenes utdanning og kvalifikasjoner som nevnt i artikkel 40.
  - d) Overvåking av trender knyttet til endringer som gjelder utpeking og melding av meldte organer, og trender som gjelder tilbaketrekking av sertifikater og overføring av disse mellom meldte organer.
  - e) Overvåking av anvendelsen og anvendbarheten av kodene som gjelder omfanget, som nevnt i artikkel 42 nr. 13.
  - f) Utvikling av en mekanisme for fagfellevurdering mellom myndighetene og Kommisjonen.
  - g) Metoder for å informere allmennheten om myndighetenes og Kommisjonens aktiviteter innen overvåking av og tilsyn med meldte organer.
2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal delta i en fagfellevurdering hvert tredje år gjennom mekanismen utviklet i henhold til nr. 1 i denne artikkel. Slike vurderinger skal normalt utføres parallelt med de felles stedlige vurderingene beskrevet i artikkel 39. Alternativt kan en myndighet velge at slike vurderinger skal finne sted som en del av myndighetenes tilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 44.
3. Kommisjonen skal delta i organiseringen av og yte støtte til gjennomføringen av fagfellevurderingsmekanismen.
4. Kommisjonen skal utarbeide en årlig sammendragsrapport om fagfellevurderingsaktivitetene som skal gjøres offentlig tilgjengelig.
5. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta tiltak som fastsetter de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for fagfellevurderingsmekanismen samt opplæringen og kompetansen som nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 49*

### **Koordinering av meldte organer**

Kommisjonen skal sørge for egnet koordinering av og samarbeid mellom meldte organer og at dette gjennomføres i form av en koordineringsgruppe av meldte organer på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Denne gruppen skal komme sammen regelmessig og minst én gang i året.

Organene som er meldt i henhold til denne forordning, skal delta i denne gruppens arbeid.

Kommisjonen kan fastsette nærmere bestemmelser om hvordan koordineringsgruppen av meldte organer skal fungere.

#### *Artikkel 50*

### **Liste over standardgebyrer**

Meldte organer skal utarbeide lister over standardgebyrene de tar for samsvarsvurderingsaktivitetene de utfører, og skal gjøre disse listene offentlig tilgjengelig.

## KAPITTEL V

### **KLASSIFISERING OG SAMSVARSVURDERING**

#### *AVSNITT 1*

### **Klassifisering**

#### *Artikkel 51*

### **Klassifisering av utstyr**

1. Utstyr skal inndeles i klasse I, IIa, IIb og III, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer. Klassifiseringen skal utføres i samsvar med vedlegg VIII.

2. Enhver tvist mellom produsenten og det berørte meldte organet som oppstår som følge av anvendelsen av vedlegg VIII, skal forelegges vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, for avgjørelse. Dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i Unionen og fremdeles ikke har utpekt en autorisert representant, skal saken forelegges vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav b) siste strekpunkt i vedlegg IX har sitt registrerte forretningssted. Dersom det berørte meldte organet er etablert i en annen medlemsstat enn produsenten, skal vedkommende myndighet treffe sin avgjørelse etter å ha rådført seg med vedkommende myndighet i medlemsstaten som har utpekt det meldte organet.

Vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal underrette koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og Kommisjonen om sin avgjørelse. Avgjørelsen skal gjøres tilgjengelig på anmodning.

3. På anmodning fra en medlemsstat skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om det følgende:

- a) Anvendelsen av vedlegg VIII på et bestemt utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr med henblikk på å fastslå klassifiseringen av slikt utstyr.
- b) At et utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr av hensyn til folkehelsen skal omklassifiseres på grunnlag av ny vitenskapelig dokumentasjon eller eventuell informasjon som blir tilgjengelig i forbindelse med sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter, som unntak fra vedlegg VIII.

4. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 3 bokstav a) og b).

5. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg VIII, og idet det tas hensyn til relevante vitenskapelige uttalelser fra relevante vitenskapskomiteer, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen.

6. Gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 3, 4 og 5 i denne artikkel skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

## AVSNITT 2

### *Samsvarsvurdering*

#### *Artikkel 52*

#### **Framgangsmåter for samsvarsvurdering**

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.

2. Før ibruktaking av utstyr som ikke er brakt i omsetning, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.

3. Produsenter av utstyr i klasse III, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg IX. Alternativt kan produsenten velge å bruke en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg XI.

4. Produsenter av utstyr i klasse IIb, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, herunder en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr for hver generiske utstyrsguppe.

For implanterbart utstyr i klasse IIb, bortsett fra suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyer, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd, skal hvert utstyr imidlertid være gjenstand for vurderingen av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i vedlegg IX.

Alternativt kan produsenten velge å bruke en samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering på grunnlag av produktsamsvarsverifisering som angitt i vedlegg XI.

5. Når det er berettiget på grunnlag av veletablerte teknologier lignende dem som brukes i utstyr som er unntatt, og som er oppført på listen i nr. 4 annet ledd i denne artikkel, som brukes i annet implanterbart utstyr i klasse IIb, eller når det er berettiget for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre nevnte liste ved å tilføye andre typer implanterbart utstyr i klasse IIb på listen eller fjerne utstyr fra den.

6. Produsenter av utstyr i klasse IIa, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, herunder en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr for hver utstyrskategori.

Alternativt kan produsenten velge å utarbeide den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i avsnitt 10 eller 18 i vedlegg XI. Vurderingen av den tekniske dokumentasjonen skal gjelde for minst ett representativt utstyr for hver utstyrskategori.

7. Produsenter av utstyr i klasse I, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet på utprøving, skal erklære at deres produkter oppfyller kravene ved å utstede EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 19 etter å ha utarbeidet den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III. Dersom slikt utstyr bringes i omsetning i steril tilstand, har en målefunksjon eller er gjenbrukbart kirurgisk utstyr, skal produsenten anvende framgangsmåten fastsatt i kapittel I og III i vedlegg IX eller i del A i vedlegg XI. Det meldte organets medvirkning i disse framgangsmåtene skal imidlertid begrenses;

- a) for utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, til aspektene knyttet til å oppnå, sikre og opprettholde den sterile tilstanden,
- b) for utstyr med en målefunksjon, til aspektene knyttet til utstyrets samsvar med metrologiske krav,
- c) for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter, til aspektene knyttet til gjenbruk av utstyret, særlig rengjøring, desinfisering, sterilisering, vedlikehold og funksjonstesting og den tilhørende bruksanvisningen.

8. Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal følge framgangsmåten fastsatt i vedlegg XIII og utarbeide erklæringen fastsatt i avsnitt 1 i nevnte vedlegg før slikt utstyr bringes i omsetning.

I tillegg til framgangsmåten som får anvendelse i henhold til første ledd, skal produsenter av individuelt tilpasset implanterbart utstyr i klasse III være gjenstand for samsvarsvurderingen angitt i kapittel I i vedlegg IX. Alternativt kan produsenten velge å bruke en samsvarsvurdering som angitt i del A i vedlegg XI.

9. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3, 4, 6 eller 7 i denne artikkel, får framgangsmåten i avsnitt 5.2 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, også anvendelse på utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd.

10. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3, 4, 6 eller 7 i denne artikkel, får framgangsmåtene i avsnitt 5.3 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, også anvendelse på utstyr som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav f) eller g) og med artikkel 1 nr. 10 første ledd.

11. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3, 4, 6 eller 7, får framgangsmåten i avsnitt 5.4 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, også anvendelse på utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen gjennom en kroppsåpning eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen.

12. Medlemsstaten der det meldte organet er etablert, kan kreve at alle eller visse dokumenter, herunder den tekniske dokumentasjonen samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, som er knyttet til framgangsmåtene nevnt i nr. 1–7 og nr. 9–11, gjøres tilgjengelig på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av den aktuelle medlemsstaten. Dersom det ikke finnes et slikt krav, skal disse dokumentene være tilgjengelig på et offisielt språk i Unionen som det meldte organet godtar.

13. Utstyr beregnet på utprøving skal oppfylle kravene fastsatt i artikkel 62–81.

14. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser og prosedyremessige aspekter for å sikre at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering på en harmonisert måte med hensyn til det følgende:

- a) Hyppigheten av og grunnlaget for stikkprøveuttaket i forbindelse med vurderingen av et representativt utvalg av den tekniske dokumentasjonen som fastsatt i avsnitt 2.3 tredje ledd og i avsnitt 3.5 i vedlegg IX for utstyr i klasse IIa og IIb, og i avsnitt 10.2 i vedlegg XI for utstyr i klasse IIa.
- b) Minstehyppigheten av uanmeldte stedlige revisjoner og stikkprøvekontroller som de meldte organene skal utføre i samsvar med avsnitt 3.4 i vedlegg IX, idet det tas hensyn til risikoklassen og utstyrstypen.
- c) De fysiske testene, laboratorietestene eller andre tester som de meldte organene skal utføre i forbindelse med stikkprøvekontroller, vurdering av den tekniske dokumentasjonen og typeprøving i samsvar med avsnitt 3.4 og 4.3 i vedlegg IX, avsnitt 3 i vedlegg X og avsnitt 15 i vedlegg XI.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 53*

##### **Meldte organers medvirkning i framgangsmåter for samsvarsvurdering**

1. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever at et meldt organ medvirker, kan produsenten inngi en søknad til et meldt organ etter eget valg, forutsatt at det valgte meldte organet er blitt utpekt til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter knyttet til de aktuelle utstyrstypene. Produsenten kan ikke inngi en søknad parallelt til et annet meldt organ for samme framgangsmåte for samsvarsvurdering.
2. Det berørte meldte organet skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 underrette de andre meldte organene om enhver produsent som trekker tilbake sin søknad før det meldte organet har truffet beslutning om samsvarsvurderingen.
3. Når det inngis en søknad til et meldt organ i henhold til nr. 1, skal produsenter angi om de har trukket tilbake en søknad inngitt til et annet meldt organ før dette meldte organet har truffet beslutning, og opplyse om eventuelle tidligere søknader om samme samsvarsvurdering som er blitt avslått av et annet meldt organ.
4. Det meldte organet kan kreve alle opplysninger eller data fra produsenten som er nødvendige for å kunne gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering på riktig måte.
5. Meldte organer og deres personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med størst mulig faglig integritet og ha den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på det aktuelle området, og de skal ikke utsettes for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres vurdering eller resultatene av deres samsvarsvurderingsaktiviteter, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som har en interesse i resultatene av disse aktivitetene.

#### *Artikkel 54*

##### **Framgangsmåte for samråd i forbindelse med klinisk evaluering av visse typer utstyr i klasse III og IIb**

1. I tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til artikkel 52, skal et meldt organ også følge framgangsmåten for samråd i forbindelse med den kliniske evalueringen angitt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX eller i avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, når det foretar en samsvarsvurdering av følgende utstyr:

- a) Implanterbart utstyr i klasse III.
  - b) Aktivt utstyr i klasse IIb beregnet på å administrere og/eller fjerne et legemiddel, som angitt i avsnitt 6.4 i vedlegg VIII (regel 12).
2. Framgangsmåten angitt i nr. 1 er ikke påkrevd for utstyr som er nevnt der,
- a) ved fornyelse av et sertifikat utstedt i henhold til denne forordning,

- b) dersom utstyret er blitt designet ved å endre utstyr som produsenten allerede har markedsført for samme tiltenkte formål, forutsatt at produsenten har godtgjort overfor det meldte organet at endringene ikke påvirker utstyrets nytte-risikoforhold negativt,
- c) dersom prinsippene for den kliniske evalueringen av utstyrstypen eller -kategorien er gjenstand for en felles spesifisering som nevnt i artikkel 9, og det meldte organet bekrefter at produsentens kliniske evaluering av dette utstyret er i samsvar med de relevante felles spesifiseringene for klinisk evaluering av denne typen utstyr.
3. Det meldte organet skal underrette vedkommende myndigheter, myndigheten med ansvar for meldte organer og Kommisjonen via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 om hvorvidt framgangsmåten nevnt i nr. 1 i denne artikkel får anvendelse eller ikke. Underretningen skal være ledsaget av rapporten om vurderingen av den kliniske evalueringen.
4. Kommisjonen skal utarbeide en årlig oversikt over utstyr som har vært gjenstand for framgangsmåten angitt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX og i avsnitt 6 i vedlegg X. Den årlige oversikten skal omfatte underretningene i samsvar med nr. 3 i denne artikkel og avsnitt 5.1 bokstav e) i vedlegg IX samt en fortegnelse over tilfeller der det meldte organet ikke har fulgt ekspertpanelets råd. Kommisjonen skal framlegge denne oversikten for Europaparlamentet, Rådet og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.
5. Kommisjonen skal innen 27. mai 2025 utarbeide en rapport om anvendelsen av denne artikkel og framlegge den for Europaparlamentet og Rådet. I rapporten skal det tas hensyn til de årlige oversiktene og eventuelle tilgjengelige relevante anbefalinger fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. På grunnlag av nevnte rapport skal Kommisjonen, dersom det er relevant, fremme forslag om endring av denne forordning.

#### *Artikkel 55*

#### **Mekanisme for kontroll av samsvarsvurderinger av visse typer utstyr i klasse III og IIb**

1. Et meldt organ skal underrette vedkommende myndigheter om sertifikater det har utstedt for utstyr som har gjennomgått samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 54 nr. 1. En slik underretning skal skje via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 og skal inneholde sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32, det meldte organets vurderingsrapport, bruksanvisningen nevnt i avsnitt 23.4 i vedlegg I og, dersom det er relevant, den vitenskapelige uttalelsen fra ekspertpanelene nevnt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX eller i avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant. Dersom det meldte organet og ekspertpanelene har forskjellige synspunkter, skal en fullstendig begrunnelse også tas med.
2. En vedkommende myndighet og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anvende ytterligere framgangsmåter i samsvar med artikkel 44, 45, 46, 47 eller 94 og, dersom det anses som nødvendig, treffe egnede tiltak i samsvar med artikkel 95 og 97.
3. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anmode om vitenskapelig rådgivning fra ekspertpanelene når det gjelder utstyrs sikkerhet og ytelse.

#### *Artikkel 56*

#### **Samsvarssertifikater**

1. Sertifikatene som utstedes av de meldte organene i samsvar med vedlegg IX, X og XI, skal være formulert på et av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der det meldte organet er etablert, eller på et av Unionens offisielle språk som det meldte organet godtar. Sertifikatene skal minst inneholde informasjonen angitt i vedlegg XII.
2. Sertifikatene skal være gyldige i den perioden som angis i dem, men høyst i fem år. Etter søknad fra produsenten kan sertifikatets gyldighet forlenges med ytterligere perioder, hver på høyst fem år, på grunnlag av en ny vurdering i samsvar med gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering. Et eventuelt tillegg til et sertifikat skal være gyldig så lenge sertifikatet det er et tillegg til, er gyldig.
3. Meldte organer kan begrense utstyrets tiltenkte formål til visse grupper av pasienter eller kreve at produsentene gjennomfører særskilte kliniske oppfølgingsstudier av utstyret etter at det er brakt i omsetning, som angitt i del B i vedlegg XIV.

4. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke lenger oppfyller kravene i denne forordning, skal det, idet det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, midlertidig oppheve eller trekke tilbake det utstedte sertifikatet eller begrense det, med mindre produsenten ved hjelp av egnede korrigerende tiltak truffet innen en egnet frist fastsatt av det meldte organet sikrer at kravene er oppfylt. Det meldte organet skal begrunne sin beslutning.
5. Det meldte organet skal i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57 legge inn informasjon om utstedte sertifikater, herunder endringer av og tillegg til dem, og om sertifikater som er blitt midlertidig opphevet, på nytt er blitt gyldige, trukket tilbake, avvist eller begrenset. Slik informasjon skal være offentlig tilgjengelig.
6. På bakgrunn av den tekniske utviklingen gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre kravene til hva sertifikatene minst må inneholde, som fastsatt i vedlegg XII.

#### *Artikkel 57*

##### **Elektronisk system for meldte organer og samsvarssertifikater**

1. Etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
  - a) Listen over datterforetak nevnt i artikkel 37 nr. 3.
  - b) Listen over eksperter nevnt i artikkel 40 nr. 2.
  - c) Informasjonen knyttet til meldingen nevnt i artikkel 42 nr. 10 og de endrede meldingene nevnt i artikkel 46 nr. 2.
  - d) Listen over meldte organer nevnt i artikkel 43 nr. 2.
  - e) Sammendraget av rapporten nevnt i artikkel 44 nr. 12.
  - f) Underretningene om samsvarsvurderinger og sertifikater nevnt i artikkel 54 nr. 3 og 55 nr. 1.
  - g) Tilbaketrekking av eller avslag på søknader om sertifikater som nevnt i artikkel 53 nr. 2 og i avsnitt 4.3 i vedlegg VII.
  - h) Informasjonen om sertifikater nevnt i artikkel 56 nr. 5.
  - i) Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32.
2. Informasjonen som samles inn og behandles i det elektroniske systemet, skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene, Kommisjonen, meldte organer, dersom det er relevant, og for allmennheten når det er fastsatt andre steder i denne forordning eller i forordning (EU) 2017/746.

#### *Artikkel 58*

##### **Frivillig bytte av meldt organ**

1. Dersom en produsent avslutter sin avtale med et meldt organ og inngår avtale med et annet meldt organ om samsvarsvurdering av samme utstyr, skal de nærmere bestemmelsene om bytte av meldt organ være tydelig definert i en avtale mellom produsenten, det tiltredende meldte organet og, dersom det er praktisk mulig, det fratredende meldte organet. Avtalen skal minst omfatte følgende:
  - a) Datoen da sertifikatene utstedt av det fratredende meldte organet blir ugyldige.
  - b) Informasjon om fram til hvilken dato det fratredende meldte organets identifikasjonsnummer kan angis i informasjonen fra produsenten, herunder eventuelt salgsmateriell.
  - c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
  - d) Datoen da det fratredende meldte organets samsvarsvurderingsoppgaver overføres til det tiltredende meldte organet.
  - e) Det siste serienummeret eller partinummeret som det fratredende meldte organet har ansvar for.
2. Det fratredende meldte organet skal trekke tilbake sertifikatene det har utstedt for det berørte utstyret, på samme dag som sertifikatene blir ugyldige.

*Artikkel 59***Unntak fra framgangsmåtene for samsvarsvurdering**

1. Som unntak fra artikkel 52 kan en vedkommende myndighet etter en behørig begrunnet anmodning tillate at et bestemt utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk på territoriet til den berørte medlemsstaten, selv om framgangsmåtene i nevnte artikkel ikke er gjennomført, dersom folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for det.
2. Medlemsstaten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver beslutning om å tillate at utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med nr. 1, når en slik tillatelse ikke bare gjelder bruk på én pasient.
3. Etter en underretning i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan Kommisjonen i unntakstilfeller som er knyttet til folkehelsen eller pasienters sikkerhet eller helse, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utvide gyldigheten av en tillatelse utstedt av en medlemsstat i samsvar med nr. 1 i denne artikkel til Unionens territorium i en begrenset periode samt fastsette vilkårene for omsetning og ibruktaking av utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til menneskers helse og sikkerhet skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 4.

*Artikkel 60***Eksportsertifikat**

1. Med henblikk på eksport og på anmodning fra en produsent eller en autorisert representant skal medlemsstaten der produsenten eller den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, utstede et eksportsertifikat der det angis at produsenten eller den autoriserte representanten, alt etter hva som er relevant, har sitt registrerte forretningssted på medlemsstatens territorium, og at det aktuelle utstyret som er utstyrt med CE-merking i samsvar med denne forordning, kan markedsføres i Unionen. Eksportsertifikatet skal inneholde utstyrets grunnleggende UDI-DI slik den er registrert i UDI-databasen i samsvar med artikkel 29. Dersom et meldt organ har utstedt et sertifikat i henhold til artikkel 56, skal eksportsertifikatet angi det entydige nummeret som identifiserer sertifikatet utstedt av det meldte organet, som nevnt i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg XII.
2. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette en mal for eksportsertifikater, idet det tas hensyn til internasjonal praksis med hensyn til bruk av eksportsertifikater. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 2.

## KAPITTEL VI

**KLINISK EVALUERING OG KLINISKE UTPRØVINGER***Artikkel 61***Klinisk evaluering**

1. Bekreftelsen på at utstyret under normale tiltenkte bruksforhold oppfyller de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, og vurderingen av uønskede bivirkninger og om nytte-risikoforholdet nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I er akseptabelt, skal baseres på kliniske data med tilstrekkelig klinisk dokumentasjon, herunder, dersom det er relevant, relevante data som nevnt i vedlegg III.

Produsenten skal presisere og begrunne omfanget av den kliniske dokumentasjonen som er nødvendig for å dokumentere samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Omfanget av klinisk dokumentasjon skal være egnet med tanke på utstyrets egenskaper og tiltenkte formål.

For dette formål skal produsenter planlegge, foreta og dokumentere en klinisk evaluering i samsvar med denne artikkel og med del A i vedlegg XIV.

2. For alt utstyr i klasse III og for utstyr i klasse IIb nevnt i artikkel 54 nr. 1 bokstav b) kan produsenten før den kliniske evalueringen og/eller utprøvingen rådføre seg med et ekspertpanel som nevnt i artikkel 106 for å gjennomgå produsentens planlagte strategi for klinisk utvikling og forslag til klinisk utprøving. Produsenten skal ta behørig hensyn til ekspertpanelets synspunkter, og dette skal dokumenteres i rapporten om den kliniske evalueringen nevnt i nr. 12 i denne artikkel.

Produsenten kan ikke påberope seg rett til synspunktene uttrykt av ekspertpanelet i forbindelse med eventuelle fremtidige framgangsmåter for samsvars vurdering.

3. En klinisk evaluering skal følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte som bygger på

a) en kritisk vurdering av den relevante og for tiden tilgjengelige vitenskapelige litteraturen om utstyrets sikkerhet, ytelse, designegenskaper og tiltenkte formål, der følgende vilkår er oppfylt:

— Det dokumenteres at utstyret som er gjenstand for en klinisk evaluering med henblikk på det tiltenkte formålet, er ekvivalent med utstyret som dataene omhandler, i samsvar med avsnitt 3 i vedlegg XIV, og

— dataene på tilfredsstillende måte viser at utstyret oppfyller de relevante kravene til sikkerhet og ytelse,

b) en kritisk vurdering av resultatene fra alle tilgjengelige kliniske utprøvinger, idet det tas behørig hensyn til om utprøvingene ble utført i henhold til artikkel 62–80, eventuelle rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 81 og vedlegg XV og

c) En vurdering av tilgjengelige alternative behandlingsmuligheter for nevnte formål som eventuelt måtte finnes.

4. Når det gjelder implanterbart utstyr og utstyr i klasse III, skal det utføres kliniske utprøvinger, unntatt dersom

— utstyret er blitt designet ved å endre utstyr som allerede er blitt markedsført av samme produsent,

— produsenten har dokumentert at det endrede utstyret er ekvivalent med det markedsførte utstyret, i samsvar med avsnitt 3 i vedlegg XIV, og denne dokumentasjonen er godkjent av det meldte organet, og

— den kliniske evalueringen av det markedsførte utstyret er tilstrekkelig til å dokumentere at det endrede utstyret oppfyller de relevante kravene til sikkerhet og ytelse.

Da skal det meldte organet kontrollere at planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, er formålstjenlig og omfatter studier etter at utstyret er brakt i omsetning, med henblikk på å dokumentere utstyrets sikkerhet og ytelse.

I tillegg er det ikke nødvendig å utføre kliniske utprøvinger i tilfellene nevnt i nr. 6.

5. En produsent av utstyr som er vist å være ekvivalent med allerede markedsført utstyr, og som ikke er framstilt av vedkommende, kan også anvende nr. 4 for ikke å utføre en klinisk utprøving, forutsatt av følgende vilkår er oppfylt i tillegg til det som kreves i nevnte nummer:

— De to produsentene har en avtale som uttrykkelig tillater at produsenten av utstyr nummer to har løpende og fullstendig tilgang til den tekniske dokumentasjonen, og

— den opprinnelige kliniske evalueringen er utført i samsvar med kravene i denne forordning,

og produsenten av utstyr nummer to legger fram tydelig dokumentasjon på dette for det meldte organet.

6. Kravet om at det skal utføres kliniske utprøvinger i henhold til nr. 4, får ikke anvendelse på implanterbart utstyr og utstyr i klasse III

a) som på lovlig måte er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og der den kliniske evalueringen

— bygger på tilstrekkelige kliniske data, og

— er i samsvar med den relevante produktspesifikke felles spesifikasjonen for den kliniske evalueringen av denne typen utstyr, dersom en slik felles spesifikasjon foreligger, eller

b) som er suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer eller forbindelsesledd, og der den kliniske evalueringen bygger på tilstrekkelige kliniske data og er i samsvar med den relevante produktspesifikke felles spesifikasjonen, dersom en slik felles spesifikasjon foreligger.



7. I tilfeller der nr. 4 ikke anvendes i henhold til nr. 6, skal dette begrunnes i produsentens rapport om den kliniske evalueringen og det meldte organets rapport om vurdering av den kliniske evalueringen.

8. Når det er berettiget på grunnlag av veletablerte teknologier lignende dem som brukes i utstyr som er unntatt, og som er oppført på listen i nr. 6 bokstav b) i denne artikkel, som brukes i annet utstyr, eller når det er berettiget for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre listen over unntatt utstyr nevnt i artikkel 52 nr. 4 annet ledd og i nr. 6 bokstav b) i denne artikkel, ved å tilføye andre typer implanterbart utstyr eller utstyr i klasse III på listen eller fjerne utstyr fra den.

9. Når det gjelder produktene uten et tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI, skal kravet om å påvise en klinisk nytte i samsvar med dette kapittel og vedlegg XIV og XV forstås som et krav om å påvise utstyrets ytelse. Kliniske evalueringer av disse produktene skal bygge på relevante data om sikkerhet, herunder data fra overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, spesifikke kliniske utprøvinger. Det skal utføres kliniske utprøvinger av disse produktene, med mindre bruk av eksisterende kliniske data fra tilsvarende medisinsk utstyr er behørig begrunnet.

10. Uten at det berører nr. 4, skal det, dersom det ikke anses som hensiktsmessig å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse basert på kliniske data, gis en tilstrekkelig begrunnelse for alle slike unntak på grunnlag av resultatene fra produsentens risikohåndtering og ved å ta i betraktning detaljerte opplysninger om interaksjonen mellom utstyret og menneskekroppen, den tiltenkte kliniske ytelsen og produsentens påstander. Dersom dette er tilfellet, skal produsenten i den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II behørig begrunne hvorfor vedkommende anser at påvisning av samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er basert på resultatene fra ikke-kliniske testmetoder alene, herunder en vurdering av ytelse, testing i forhold til kjente referanser samt preklinisk evaluering, er tilstrekkelig.

11. Den kliniske evalueringen og den tilhørende dokumentasjonen skal i hele det berørte utstyrets livssyklus oppdateres med kliniske data fra gjennomføringen av produsentens plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i vedlegg XIV, og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84.

For utstyr i klasse III og implanterbart utstyr skal rapporten om vurderingen av den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er angitt, sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32 oppdateres med slike data minst én gang i året.

12. Den kliniske evalueringen, resultatene av den og den kliniske dokumentasjonen som utledes av den, skal dokumenteres i en rapport om den kliniske evalueringen som nevnt i avsnitt 4 i vedlegg XIV og som, bortsett fra for individuelt tilpasset utstyr, skal inngå i det berørte utstyrets tekniske dokumentasjon nevnt i vedlegg II.

13. Dersom det er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av vedlegg XIV, kan Kommisjonen, idet det tas behørig hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen, vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 62*

#### **Generelle krav til kliniske utprøvinger som utføres for å påvise at utstyret oppfyller gjeldende krav**

1. Kliniske utprøvinger skal utformes, godkjennes, utføres, registreres og rapporteres i samsvar med bestemmelsene i denne artikkel og i artikkel 63–80, rettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 81 samt vedlegg XV når de utføres som en del av den kliniske evalueringen i forbindelse med samsvarsvurdering for ett eller flere av følgende formål:

- a) For å fastslå og kontrollere at utstyr under normale bruksforhold er designet, framstilt og emballert på en slik måte at det er egnet for ett eller flere av de særlige formålene angitt i artikkel 2 nr. 1, samt oppnår den tiltenkte ytelsen angitt av produsenten.

- b) For å fastslå og kontrollere utstyrets kliniske nytte som angitt av produsenten.
- c) For å fastslå og kontrollere den kliniske sikkerheten ved utstyret og dokumentere eventuelle uønskede bivirkninger ved bruk av utstyret under normale bruksforhold samt vurdere om disse utgjør en akseptabel risiko sett i forhold til nytten som skal oppnås med utstyret.

2. Dersom sponsoren av en klinisk utprøving ikke er etablert i Unionen, skal vedkommende sørge for at det er utpekt en fysisk eller juridisk person i Unionen som fungerer som vedkommendes rettslige representant. Den rettslige representanten skal ha ansvar for å sikre at sponsoren oppfyller sine forpliktelser i henhold til denne forordning, og all kommunikasjon som fastsettes ved denne forordning, skal rettes til representanten. All kommunikasjon med den rettslige representanten anses som kommunikasjon med sponsoren.

Medlemsstatene kan velge å ikke anvende første ledd på kliniske utprøvinger som bare skal gjennomføres på deres territorium, eller på deres territorium og en tredjestats territorium, forutsatt at de sikrer at sponsoren utpeker minst én kontaktperson på deres territorium for den aktuelle kliniske utprøvingen som skal være mottaker av all kommunikasjon med sponsoren i henhold til denne forordning.

3. Kliniske utprøvinger skal utformes og gjennomføres på en slik måte at deltakende forsøkspersoners rettigheter, sikkerhet, verdighet og velferd vernes og veier tyngre enn alle andre interesser, og slik at de kliniske dataene som genereres, har vitenskapelig gyldighet og er pålitelige og robuste.

Kliniske utprøvinger skal være gjenstand for en vitenskapelig og etisk vurdering. Den etiske vurderingen skal utføres av en etikkomité i samsvar med nasjonal rett. Medlemsstatene skal sikre at framgangsmåtene for etikkomiteens vurdering er forenlige med framgangsmåtene for vurdering av søknaden om godkjenning av en klinisk utprøving fastsatt i denne forordning. Minst én lekmann skal delta i den etiske vurderingen.

4. En klinisk utprøving som nevnt i nr. 1 kan bare gjennomføres dersom alle følgende vilkår er oppfylt:

- a) Den kliniske utprøvingen er godkjent av den eller de medlemsstatene der den skal gjennomføres, i samsvar med denne forordning, med mindre annet er angitt.
- b) En etikkomité nedsatt i samsvar med nasjonal rett har ikke avgitt en negativ uttalelse om den kliniske utprøvingen som gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten i henhold til dens nasjonale rett.
- c) Sponsoren eller vedkommendes rettslige representant eller en kontaktperson i henhold til nr. 2 er etablert i Unionen.
- d) Sårbare populasjoner og forsøkspersoner gis tilstrekkelig beskyttelse i samsvar med artikkel 64–68.
- e) Den forventede nytten for forsøkspersonene eller for folkehelsen oppveier de forutsigbare risikoene og ulempene, og overholdelsen av dette vilkåret overvåkes løpende.
- f) Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har gitt informert samtykke i samsvar med artikkel 63.
- g) Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har fått kontaktopplysningene til en enhet der det ved behov kan innhentes ytterligere informasjon.
- h) Forsøkspersonens rett til fysisk og mental integritet, privatliv og vern av opplysninger som gjelder ham eller henne i samsvar med direktiv 95/46/EF, er ivaretatt.
- i) Den kliniske utprøvingen er blitt utformet med tanke på å medføre minst mulig smerte, ubehag, redsel og andre forutsigbare risikoer for forsøkspersonene, og både risikonivået og belastningsgraden er særlig definert i planen for den kliniske utprøvingen og overvåkes løpende.
- j) Ansvar for den medisinske omsorgen som gis forsøkspersoner, påhviler en behørig kvalifisert lege eller, dersom det er relevant, en kvalifisert tannlege eller enhver annen person som i henhold til nasjonal rett har rett til å yte relevant omsorg til pasienter under kliniske utprøvinger.
- k) Forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representanter ikke utsettes for utilbørlig påvirkning, herunder av økonomisk art, når det gjelder deltakelse i den kliniske utprøvingen.

- l) Det aktuelle utstyret beregnet på utprøving oppfyller gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Dette omfatter, dersom det er relevant, testing av teknisk og biologisk sikkerhet og preklinisk evaluering samt bestemmelser på området arbeidssikkerhet og ulykkesforebygging, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået.
- m) Kravene i vedlegg XV er oppfylt.
5. Enhver forsøksperson eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant, kan når som helst uten negative konsekvenser og uten å måtte gi en begrunnelse, trekke seg fra den kliniske utprøvingen ved å trekke tilbake det informerte samtykket. Uten at det berører direktiv 95/46/EF, skal tilbaketrekking av et informert samtykke ikke påvirke de aktivitetene som allerede er gjennomført, eller bruken av dataene innhentet på grunnlag av det informerte samtykket før det ble trukket tilbake.
6. Utprøveren skal være en person som utøver et yrke som i den berørte medlemsstaten gjør vedkommende kvalifisert til å inneha rollen som utprøver, fordi vedkommende har den nødvendige vitenskapelige kunnskapen og erfaringen på området pasientomsorg. Annet personale som deltar i gjennomføringen av en klinisk utprøving, skal ha egnede kvalifikasjoner, i form av utdanning, opplæring eller erfaring på det relevante medisinske området og innen kliniske forskningsmetoder, til å utføre oppgavene.
7. Fasilitetene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, skal være egnet for den kliniske utprøvingen og tilsvare fasilitetene der utstyret er ment å brukes.

#### *Artikkel 63*

#### **Informert samtykke**

1. Et informert samtykke skal være skriftlig, datert og underskrevet av personen som gjennomfører samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c), og av forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant etter å ha blitt behørig informert i samsvar med nr. 2. Dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å skrive, kan samtykket gis og registreres på en annen egnet måte i nærvær av minst ett upartisk vitne. I slike tilfeller skal vitnet underskrive og datere det informerte samtykket. Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant skal få en kopi av dokumentet (eller registreringen) med det informerte samtykket. Det informerte samtykket skal dokumenteres. Forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant skal gis tilstrekkelig tid til å tenke gjennom sin beslutning om å delta i den kliniske utprøvingen.
2. Informasjonen som gis forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant med henblikk på å innhente forsøkspersonens samtykke skal
- a) gjøre det mulig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant å forstå
- i) den kliniske utprøvingens art, mål, nytte, konsekvenser, risikoer og ulemper,
  - ii) forsøkspersonens rettigheter og garantier med hensyn til beskyttelse av vedkommende, særlig retten til å nekte å delta i og til når som helst å trekke seg fra den kliniske utprøvingen uten at dette får negative konsekvenser, og uten å måtte begrunne dette,
  - iii) omstendighetene rundt gjennomføringen av den kliniske utprøvingen, herunder hvor lenge det forventes at forsøkspersonen deltar i den kliniske utprøvingen, og
  - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder oppfølgingstiltak dersom forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen avbrytes,
- b) være fullstendig, konsis, tydelig, relevant og forståelig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant,
- c) gis under en forhåndssamtale med et medlem av utprøvergruppen som er behørig kvalifisert i henhold til nasjonal rett,

- d) inneholde informasjon om gjeldende ordning for skadeserstatning nevnt i artikkel 69 og
  - e) inneholde det individuelle EU-identifikasjonsnummeret for den kliniske utprøvingen nevnt i artikkel 70 nr. 1 og informasjon om at resultatene av den kliniske utprøvingen vil bli gjort tilgjengelige i samsvar med nr. 6 i denne artikkel.
3. Informasjonen nevnt i nr. 2 skal være skriftlig og være tilgjengelig for forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, for vedkommendes lovlig utpekte representant.
4. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det tas særlig hensyn til bestemte pasientpopulasjoner og de enkelte forsøkspersonenes informasjonsbehov samt metodene som brukes til å formidle informasjonen.
5. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det kontrolleres at forsøkspersonen har forstått informasjonen.
6. Forsøkspersonen skal informeres om at en rapport om den kliniske utprøvingen og et sammendrag som er formulert på en måte som er forståelig for den tiltenkte brukeren, vil bli gjort tilgjengelig i henhold til artikkel 77 nr. 5 i det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 73, uavhengig av utfallet av den kliniske utprøvingen, og vedkommende skal i den grad det er mulig, informeres om når dette er tilgjengelig.
7. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som krever at en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen han eller hun får, i tillegg til den lovlig utpekte representantens informerte samtykke også skal samtykke til å delta i en klinisk utprøving.

#### Artikkel 64

##### **Kliniske utprøvinger på beslutningsdyktige forsøkspersoner**

1. Når det gjelder beslutningsdyktige forsøkspersoner som ikke har gitt eller ikke har avslått å gi et informert samtykke før de ble ute av stand til å gi samtykke, kan den kliniske utprøvingen bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 62 nr. 4, er oppfylt:
- a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
  - b) De beslutningsdyktige forsøkspersonene har fått informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 på en måte som er tilpasset vedkommendes evne til å forstå den.
  - c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en beslutningsdyktig forsøksperson som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra den kliniske utprøvingen på et hvilket som helst tidspunkt.
  - d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene eller deres lovlig utpekte representanter, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i den kliniske utprøvingen.
  - e) Den kliniske utprøvingen er avgjørende for beslutningsdyktige forsøkspersoner, og data med tilsvarende gyldighet ikke kan oppnås i kliniske utprøvinger på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller gjennom andre forskningsmetoder.
  - f) Den kliniske utprøvingen er direkte forbundet med en medisinsk tilstand som forsøkspersonen lider av.
  - g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i den kliniske utprøvingen vil gi en direkte nytte for den beslutningsdyktige forsøkspersonen som vil oppveie risikoene og byrdene forbundet med å delta.
2. Forsøkspersonen skal så langt som mulig delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke.

#### Artikkel 65

##### **Kliniske utprøvinger på mindreårige**

En klinisk utprøving på mindreårige kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 62 nr. 4, er oppfylt:

- a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.

- b) Utprøverne eller medlemmer av utprøvergruppen som er utdannet til eller har erfaring med å arbeide med barn, har gitt de mindreårige informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 på en måte som er tilpasset deres alder og mentale modenhet.
- c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra den kliniske utprøvingen på et hvilket som helst tidspunkt.
- d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i den kliniske utprøvingen.
- e) Formålet med den kliniske utprøvingen er å undersøke behandlinger av en medisinsk tilstand som bare forekommer hos mindreårige, eller den kliniske utprøvingen er avgjørende for mindreårige for å validere data fra kliniske utprøvinger på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller fra andre forskningsmetoder.
- f) Den kliniske utprøvingen er enten direkte forbundet med en medisinsk tilstand som den berørte mindreårig lider av, eller er av en slik art at den bare kan gjennomføres på mindreårige.
- g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i den kliniske utprøvingen vil gi en direkte nytte for den mindreårige forsøkspersonen som vil oppveie risikoene og byrdene forbundet med å delta.
- h) Den mindreårige skal delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke, på en måte som er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhet.
- i) Dersom den mindreårige i løpet av en klinisk utprøving når den lovfestede alderen for å gi informert samtykke i henhold til nasjonal rett, skal vedkommendes uttrykkelige informerte samtykke innhentes før den aktuelle forsøkspersonen kan fortsette å delta i den kliniske utprøvingen.

#### *Artikkel 66*

#### **Kliniske utprøvinger på gravide eller ammende kvinner**

En klinisk utprøving på gravide eller ammende kvinner kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 62 nr. 4, er oppfylt:

- a) Den kliniske utprøvingen kan medføre en direkte nytte for den berørte gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen som oppveier risikoene og byrdene forbundet med utprøvingen.
- b) Det ved forskning som gjennomføres på ammende kvinner, tas særlige hensyn for å unngå enhver negativ virkning på barnets helse.
- c) Det ikke gis incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonen, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte knyttet til deltakelsen i den kliniske utprøvingen.

#### *Artikkel 67*

#### **Ytterligere nasjonale tiltak**

Medlemsstatene kan opprettholde ytterligere nasjonale tiltak med hensyn til vernepliktige, frihetsberøvede personer, personer som grunnet en rettsavgjørelse ikke kan delta i kliniske utprøvinger, samt personer bosatt i pleie- og omsorgsinstitusjoner.

#### *Artikkel 68*

#### **Kliniske utprøvinger i akutsituasjoner**

1. Som unntak fra artikkel 62 nr. 4 bokstav f), artikkel 64 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 65 bokstav a) og b) kan det innhentes informert samtykke til å delta i en klinisk utprøving og gis informasjon om den kliniske utprøvingen etter at det er besluttet å inkludere forsøkspersonen i den kliniske utprøvingen, forutsatt at nevnte beslutning treffes på tidspunktet for den første intervensjonen på forsøkspersonen i samsvar med planen for den aktuelle kliniske utprøvingen, samt forutsatt at samtlige av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Forsøkspersonen er ikke i stand til på forhånd å gi informert samtykke og få informasjon om den kliniske utprøvingen på grunn av den akutte situasjonen som følge av en plutselig livstruende eller annen alvorlig medisinsk tilstand.

- b) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen kan medføre en direkte klinisk relevant nytte for forsøkspersonen som kan føre til en målbar helsemessig forbedring som minsker forsøkspersonens lidelse, og/eller forbedrer vedkommendes helse, eller til diagnostisering av forsøkspersonens tilstand.
  - c) Det innenfor det terapeutiske vinduet ikke er mulig å gi all forhåndsinformasjon og innhente informert samtykke på forhånd fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
  - d) Utprøveren bekrefter at han/hun ikke har kjennskap til at forsøkspersonen tidligere har hatt innvendinger mot å delta i den kliniske utprøvingen.
  - e) Den kliniske utprøvingen er direkte knyttet til forsøkspersonens medisinske tilstand og gjør det dermed umulig å innhente informert samtykke på forhånd fra forsøkspersonen eller dennes lovlig utpekte representant eller gi forhåndsinformasjon innenfor det terapeutiske vinduet, og den kliniske utprøvingen er av en slik art at den bare kan gjennomføres i akutsituasjoner.
  - f) Den kliniske utprøvingen medfører en minimal risiko og byrde for forsøkspersonen sammenlignet med standard-behandlingen av forsøkspersonens tilstand.
2. Etter en intervensjon i henhold til nr. 1 i denne artikkel skal det i samsvar med artikkel 63 innhentes informert samtykke for å fortsette forsøkspersonens deltakelse i den kliniske utprøvingen, og det skal gis informasjon om den kliniske utprøvingen i samsvar med følgende krav:
- a) Når det gjelder beslutningsudyktige forsøkspersoner og mindreårige, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra deres lovlig utpekte representant, og informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 skal snarest mulig gis til forsøkspersonen og vedkommendes lovlig utpekte representant.
  - b) Når det gjelder andre forsøkspersoner, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, avhengig av hva som kan gjøres raskest, og informasjonen nevnt i artikkel 63 nr. 2 skal snarest mulig gis forsøkspersonen eller eventuelt vedkommendes lovlig utpekte representant.

Dersom det er innhentet informert samtykke fra den lovlig utpekte representanten, skal det med henblikk på bokstav b) innhentes informert samtykke fra forsøkspersonen til fortsatt deltakelse i den kliniske utprøvingen så snart vedkommende er i stand til å gi informert samtykke.

3. Dersom forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representant, ikke gir samtykke, skal de informeres om retten til å motsette seg bruken av data fra den kliniske utprøvingen.

#### *Artikkel 69*

#### **Skadeserstatning**

1. Medlemsstatene skal sikre at det finnes erstatningsordninger for eventuelle skader som rammer en forsøksperson som følge av deltakelse i en klinisk utprøving som gjennomføres på deres territorium, i form av forsikring, en garanti eller en lignende ordning som er likeverdig med hensyn til formål, og som er tilpasset risikoens art og omfang.
2. Sponsoren og utprøveren skal bruke ordningen nevnt i nr. 1 i en form som er egnet i medlemsstaten der den kliniske utprøvingen gjennomføres.

#### *Artikkel 70*

#### **Søknad om kliniske utprøvinger**

1. Sponsoren av en klinisk utprøving skal sende en søknad til den eller de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres (i denne artikkel kalt «berørt medlemsstat»), som skal ledsages av dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV.

Søknaden skal inngis ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 som genererer et individuelt EU-identifikasjonsnummer for den kliniske utprøvingen, som skal brukes i all relevant kommunikasjon i forbindelse med den aktuelle kliniske utprøvingen. Senest ti dager etter mottak av søknaden skal den berørte medlemsstaten underrette sponsoren om hvorvidt den kliniske utprøvingen omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig i samsvar med kapittel II i vedlegg XV.

2. Senest en uke etter enhver endring av dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV skal sponsoren oppdatere de relevante dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 og gjøre endringen i dokumentasjonen lett å identifisere. Den berørte medlemsstaten skal underrettes om oppdateringen ved hjelp av det elektroniske systemet.

3. Dersom den berørte medlemsstaten konstaterer at den kliniske utprøvingen det er inngitt søknad om, ikke omfattes av denne forordning, eller at søknaden er ufullstendig, skal den underrette sponsoren om dette og gi vedkommende en frist på høyst ti dager til å kommentere eller komplettere søknaden ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. Den berørte medlemsstaten kan ved behov forlenge denne fristen med høyst 20 dager.

Dersom sponsoren ikke har kommet med kommentarer til eller komplettert søknaden innen fristen nevnt i første ledd, skal søknaden anses som bortfalt. Dersom sponsoren mener at søknaden omfattes av denne forordning og/eller er fullstendig, men den berørte medlemsstaten er uenig i dette, skal søknaden anses som avslått. Den berørte medlemsstaten skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.

Den berørte medlemsstaten skal senest fem dager etter å ha mottatt kommentarene eller tilleggsinformasjonen det er anmodet om, underrette sponsoren om hvorvidt den kliniske utprøvingen anses for å omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig.

4. Den berørte medlemsstaten kan også forlenge hver av fristene nevnt i nr. 1 og 3 med ytterligere fem dager.

5. Med henblikk på dette kapittel skal søknadens valideringsdato være datoen for underretning av sponsoren i samsvar med nr. 1 eller 3. Dersom sponsoren ikke underrettes, er valideringsdatoen den siste dagen i fristene nevnt i henholdsvis nr. 1, 3 og 4.

6. I perioden der søknaden vurderes, kan medlemsstaten anmode sponsoren om tilleggsinformasjon. Utløpet av perioden fastsatt i nr. 7 bokstav b) skal oppheves midlertidig fra datoen for den første anmodningen og fram til tilleggsinformasjonen er mottatt.

7. Sponsoren kan starte den kliniske utprøvingen i følgende tilfeller:

a) For utstyr i klasse I beregnet på utprøving eller ikke-invasivt utstyr i klasse IIa og IIb, med mindre annet er angitt i nasjonal rett, umiddelbart etter søknadens valideringsdato i henhold til nr. 5, og forutsatt at en etikkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse om den kliniske utprøvingen som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett.

b) For annet utstyr beregnet på utprøving enn utstyret som er nevnt i bokstav a), så snart den berørte medlemsstaten har underrettet sponsoren om sin godkjenning, og forutsatt at en etikkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse om den kliniske utprøvingen som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett. Medlemsstaten skal underrette sponsoren om godkjenningen senest 45 dager etter valideringsdatoen nevnt i nr. 5. Medlemsstaten kan forlenge denne perioden med ytterligere 20 dager for å rådføre seg med eksperter.

8. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre kravene fastsatt i kapittel II i vedlegg XV på bakgrunn av den tekniske utviklingen og den internasjonale regelverksutviklingen.

9. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i kapittel II i vedlegg XV kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 71*

#### **Medlemsstatenes vurdering**

1. Medlemsstatene skal sikre at de personene som validerer og vurderer søknaden eller treffer beslutninger om den, ikke har interessekonflikter, at de er uavhengige av sponsoren, de involverte utprøverne og av fysiske eller juridiske personer som finansierer den kliniske utprøvingen, og at de ikke er under noen annen form for utilbørlig påvirkning.

2. Medlemsstatene skal sikre at vurderingen gjøres i fellesskap av et egnet antall personer som til sammen har de kvalifikasjonene og den erfaringen som kreves.
3. Medlemsstatene skal vurdere om den kliniske utprøvingen er utformet på en slik måte at potensielle gjenværende risikoer for forsøkspersoner eller tredjepersoner etter risikominimering er berettigede sett i forhold til den forventede kliniske nytten. De skal ta hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner eller harmoniserte standarder og særlig undersøke
  - a) om utstyret beregnet på utprøving oppfyller gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og om det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Dette omfatter eventuelt garantier for testing av teknisk og biologisk sikkerhet og preklinisk evaluering,
  - b) om risikominimeringsløsningene som sponsoren bruker, er beskrevet i harmoniserte standarder, og, dersom sponsoren ikke bruker harmoniserte standarder, om risikominimeringsløsningene sikrer et vernnivå som er likeverdig med det nivået som de harmoniserte standardene gir,
  - c) om de planlagte tiltakene for sikker installasjon, ibruktaking og vedlikehold av utstyr beregnet på utprøving er tilstrekkelige,
  - d) påliteligheten og robustheten til dataene som genereres i den kliniske utprøvingen, idet det tas hensyn til statistiske metoder, den kliniske utprøvingens utforming og metodologiske aspekter, herunder utvalgsstørrelse, komparator og endepunkter,
  - e) om kravene i vedlegg XV er oppfylt,
  - f) når det gjelder utstyr som skal brukes sterilt, dokumentasjon på at produsentens framgangsmåter for sterilisering er validerte, eller informasjon om framgangsmåtene for rekondisjonering og sterilisering som skal utføres av utprøvsstedet,
  - g) belegg for sikkerheten, kvaliteten og nytten av eventuelle bestanddeler fra dyr eller mennesker eller stoffer som kan anses som legemidler i samsvar med direktiv 2001/83/EF.
4. Medlemsstatene skal ikke godkjenne den kliniske utprøvingen dersom
  - a) søknaden inngitt i henhold til artikkel 70 nr. 1 fortsatt er ufullstendig,
  - b) utstyret eller dokumentene som er sendt inn, særlig utprøvsplanen og orienteringen til utprøveren, ikke er i samsvar med det vitenskapelige kunnskapsnivået, og særlig dersom den kliniske utprøvingen ikke er egnet til å dokumentere utstyrets sikkerhet, ytelsesegenskaper eller nytte for forsøkspersoner eller pasienter,
  - c) kravene i artikkel 62 ikke er oppfylt, eller
  - d) eventuelle vurderinger i henhold til nr. 3 er negative.

Medlemsstatene skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.

#### *Artikkel 72*

### **Gjennomføring av en klinisk utprøving**

1. Sponsoren og utprøveren skal sikre at den kliniske utprøvingen gjennomføres i samsvar med den godkjente planen for den kliniske utprøvingen.
2. For å kontrollere at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd vernes og at rapporterte data er pålitelige og robuste, samt at gjennomføringen av den kliniske utprøvingen oppfyller kravene i denne forordning, skal sponsoren sørge for egnet monitorering av gjennomføringen av en klinisk utprøving. Monitoreringens omfang og art skal fastsettes av sponsoren på grunnlag av en vurdering som tar høyde for alle egenskapene ved den kliniske utprøvingen, herunder
  - a) den kliniske utprøvingens formål og metoder og
  - b) i hvilken grad intervensjonen avviker fra normal klinisk praksis.



3. All informasjon om kliniske utprøvinger skal registreres, behandles, håndteres og lagres av sponsoren eller utprøveren, alt etter hva som er relevant, på en slik måte at det er mulig å rapportere, tolke og kontrollere den på en nøyaktig måte, samtidig som forsøkspersonenes journaler og personopplysninger behandles fortrolig i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.
4. Det skal iverksettes egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å verne informasjonen og personopplysningene som behandles, mot uautorisert eller ulovlig tilgang, offentliggjøring, spredning, endring, ødeleggelse eller utilsiktet tap, særlig når behandlingen innebærer overføring via et nettverk.
5. Medlemsstatene skal inspisere utprøvsstedet/-stedene i en egnet grad for å kontrollere at de kliniske utprøvingene gjennomføres i samsvar med kravene i denne forordning og med den godkjente utprøvsplanen.
6. Sponsoren skal fastsette en framgangsmåte for akutsituasjoner som gjør det mulig umiddelbart å identifisere og ved behov foreta en umiddelbar tilbakekalling av utstyret som brukes i utprøvingen.

### Artikkel 73

#### Elektronisk system for kliniske utprøvinger

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette, forvalte og opprettholde et elektronisk system
  - a) for å opprette de individuelle identifikasjonsnumrene for kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 70 nr. 1,
  - b) som skal brukes som portal for innsending av alle søknader eller underretninger om kliniske utprøvinger nevnt i artikkel 70, 74, 75 og 78, samt for all annen innsending av data eller behandling av data i denne sammenheng,
  - c) for utveksling av informasjon om kliniske utprøvinger i samsvar med denne forordning mellom medlemsstatene og mellom medlemsstatene og Kommisjonen, herunder utvekslingen av informasjon nevnt i artikkel 70 og 76,
  - d) for informasjon som sponsoren skal legge fram i samsvar med artikkel 77, herunder rapporten om den kliniske utprøvingen og sammendraget av den i samsvar med nr. 5 i nevnte artikkel,
  - e) for rapportering av alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og relaterte oppdateringer nevnt i artikkel 80.
2. Ved opprettelse av det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal Kommisjonen sikre at det er forenlig med EU-databasen for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker opprettet i samsvar med artikkel 81 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014<sup>(1)</sup>, når det gjelder kliniske utprøvinger av utstyr kombinert med en klinisk utprøving i henhold til nevnte forordning.
3. Informasjonen nevnt i nr. 1 bokstav c) skal bare være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen. Informasjonen nevnt i de andre leddene i nevnte nummer skal være tilgjengelig for allmennheten, med mindre all eller deler av informasjonen skal behandles fortrolig av følgende årsaker:
  - a) Vern av personopplysninger i samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001.
  - b) Vern av kommersielt fortrolig informasjon, især i orienteringen til utprøverne, særlig ved at det tas hensyn til statusen for samsvarsvurderingen av utstyret, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for å gjøre informasjonen tilgjengelig.
  - c) Effektiv overvåking av gjennomføringen av den kliniske utprøvingen fra den eller de berørte medlemsstatene.
4. Ingen personopplysninger om forsøkspersoner skal være offentlig tilgjengelige.
5. Brukergrensesnittet i det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

*Artikkel 74***Kliniske utprøvinger som gjelder CE-merket utstyr**

1. Dersom det skal gjennomføres en klinisk utprøving for å foreta en ytterligere vurdering, innenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, av utstyr som allerede er CE-merket i samsvar med artikkel 20 nr. 1 (heretter kalt «utprøving med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning»), og dersom utprøvingen innebærer at forsøkspersonene utsettes for andre prosedyrer enn de som utføres ved normal bruk av utstyret, og disse andre prosedyrene er invasive eller belastende, skal sponsoren underrette de berørte medlemsstatene minst 30 dager før utprøvingen starter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. I underretningen skal sponsoren legge ved dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV. Artikkel 62 nr. 4 bokstav b)–k) og m), artikkel 75, artikkel 76, artikkel 77, artikkel 80 nr. 5 og de relevante bestemmelsene i vedlegg XV får anvendelse på utprøvinger med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
2. Dersom det skal gjennomføres en klinisk utprøving for å vurdere utstyr som allerede er CE-merket i samsvar med artikkel 20 nr. 1, utenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, får artikkel 62–81 anvendelse.

*Artikkel 75***Vesentlige endringer av kliniske utprøvinger**

1. Dersom en sponsor akter å innføre endringer i en klinisk utprøving som i vesentlig grad kan påvirke forsøkspersonenes sikkerhet, helse eller rettigheter, eller robustheten eller påliteligheten til de kliniske dataene som genereres i forbindelse med utprøvingen, skal vedkommende innen én uke og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 underrette den eller de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen gjennomføres eller skal gjennomføres, om årsakene til disse endringene og endringenes art. I underretningen skal sponsoren legge ved en oppdatert utgave av den relevante dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV. Det skal være enkelt å identifisere endringene i den relevante dokumentasjonen.
2. Medlemsstaten skal vurdere alle vesentlige endringer av den kliniske utprøvingen i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 71.
3. Sponsoren kan gjennomføre endringene nevnt i nr. 1 tidligst 38 dager etter underretningen omhandlet i nevnte nummer, med mindre
  - a) medlemsstaten der den kliniske utprøvingen gjennomføres eller skal gjennomføres, har underrettet sponsoren om sitt avslag av de årsakene som er nevnt i artikkel 71 nr. 4, eller av hensyn til folkehelsen, forsøkspersonenes eller brukernes helse eller sikkerhet, den offentlige orden eller
  - b) en etikkomité i den aktuelle medlemsstaten har avgitt en negativ uttalelse om den vesentlige endringen av den kliniske utprøvingen som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten.
4. Den eller de berørte medlemsstatene kan forlenge perioden nevnt i nr. 3 med ytterligere sju dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.

*Artikkel 76***Korrigerende tiltak som skal treffes av medlemsstatene, og utveksling av informasjon mellom medlemsstatene**

1. Dersom en medlemsstat der en klinisk utprøving gjennomføres eller skal gjennomføres, har grunn til å tro at kravene fastsatt i denne forordning ikke er oppfylt, kan den minst treffe følgende tiltak på sitt territorium:
  - a) Tilbakekalle godkjenningen for den kliniske utprøvingen.
  - b) Midlertidig innstille eller avslutte den kliniske utprøvingen.
  - c) Kreve at sponsoren endrer et hvilket som helst aspekt av den kliniske utprøvingen.
2. Før den berørte medlemsstaten treffer noen av tiltakene nevnt i nr. 1, skal den anmode sponsoren eller utprøveren eller begge om en uttalelse, bortsett fra i tilfeller som krever umiddelbare tiltak. Uttalelsen skal avgis innen sju dager.

3. Dersom en medlemsstat har truffet et tiltak nevnt i nr. 1 i denne artikkel, eller har gitt avslag på en klinisk utprøving eller er blitt underrettet av sponsoren om at en klinisk utprøving av sikkerhetsgrunner er blitt avsluttet før tiden, skal nevnte medlemsstat underrette alle medlemsstater og Kommisjonen om den aktuelle beslutningen og grunnene til den ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

4. Dersom en sponsor trekker tilbake en søknad før en medlemsstat har truffet en beslutning, skal informasjon om dette gjøres tilgjengelig for alle medlemsstater og Kommisjonen ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

#### *Artikkel 77*

#### **Informasjon fra sponsoren ved avslutningen av en klinisk utprøving eller dersom den stoppes midlertidig eller avsluttes før tiden**

1. Dersom sponsoren har stoppet en klinisk utprøving midlertidig eller har avsluttet en klinisk utprøving før tiden, skal sponsoren innen 15 dager og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 underrette medlemsstaten der den aktuelle kliniske utprøvingen er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, om dette og begrunne beslutningen. Dersom sponsoren av sikkerhetsgrunner har stoppet den kliniske utprøvingen midlertidig eller har avsluttet den før tiden, skal sponsoren innen 24 timer underrette alle medlemsstater der den aktuelle kliniske utprøvingen gjennomføres, om dette.

2. Avslutningen av en klinisk utprøving skal anses for å sammenfalle med den siste forsøkspersonens siste besøk, med mindre det er fastsatt et annet tidspunkt for avslutningen i planen for den kliniske utprøvingen.

3. Sponsoren skal underrette alle medlemsstater der det er blitt gjennomført en klinisk utprøving, om at den aktuelle kliniske utprøvingen er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten.

4. Dersom en utprøving gjennomføres i flere enn én medlemsstat, skal sponsoren underrette alle medlemsstater der den aktuelle kliniske utprøvingen er gjennomført, om at den kliniske utprøvingen er avsluttet i alle medlemsstater. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet.

5. Uavhengig av utfallet av den kliniske utprøvingen skal sponsoren senest ett år etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet, eller senest tre måneder etter at den kliniske utprøvingen er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, framlegge en rapport om den kliniske utprøvingen som nevnt i kapittel I avsnitt 2.8 og kapittel III avsnitt 7 i vedlegg XV for medlemsstatene der det er gjennomført en klinisk utprøving.

Rapporten om den kliniske utprøvingen skal ledsages av et sammendrag som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren. Sponsoren skal framlegge både rapporten og sammendraget ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge rapporten om den kliniske utprøvingen innen ett år etter at utprøvingen er avsluttet, skal den framlegges så snart den foreligger. Dersom dette er tilfellet, skal det i planen for den kliniske utprøvingen nevnt i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg XV angis når resultatene fra den kliniske utprøvingen vil foreligge, sammen med en begrunnelse.

6. Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for hva sammendraget av rapporten om den kliniske utprøvingen skal inneholde, og hvordan det skal struktureres.

I tillegg kan Kommisjonen utarbeide retningslinjer for formatering og utveksling av rådata i tilfeller der sponsoren beslutter å utveksle rådata på frivillig grunnlag. Disse retningslinjene kan ta utgangspunkt i eksisterende retningslinjer for utveksling av rådata på området kliniske utprøvinger og tilpasses dersom det er mulig.

7. Sammendraget og rapporten om den kliniske utprøvingen nevnt i nr. 5 i denne artikkel skal gjøres offentlig tilgjengelig via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 senest når utstyret registreres i samsvar med artikkel 29, og før det bringes i omsetning. Ved avslutning før tiden eller midlertidig stopp skal sammendraget og rapporten gjøres offentlig tilgjengelig umiddelbart etter innsending.

Dersom utstyret ikke registreres i samsvar med artikkel 29 innen ett år etter at sammendraget og rapporten er lagt inn i det elektroniske systemet i henhold til nr. 5 i denne artikkel, skal de gjøres offentlig tilgjengelig på dette tidspunktet.

*Artikkel 78***Framgangsmåte for koordinert vurdering for kliniske utprøvinger**

1. Ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 kan sponsoren av en klinisk utprøving som skal gjennomføres i flere enn én medlemsstat, med henblikk på artikkel 70 inngi én enkelt søknad som etter mottak skal overføres elektronisk til alle medlemsstater der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres.

2. I enkeltsøknaden nevnt i nr. 1 skal sponsoren foreslå at en av medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, skal fungere som koordinerende medlemsstat. Medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, skal senest seks dager etter at søknaden er inngitt, bli enige om hvem av dem som skal påta seg rollen som koordinerende medlemsstat. Dersom de ikke blir enige om en koordinerende medlemsstat, skal den koordinerende medlemsstaten som sponsoren har foreslått, påta seg denne rollen.

3. Under ledelse av den koordinerende medlemsstaten nevnt i nr. 2 skal de berørte medlemsstatene koordinere sin vurdering av søknaden, særlig dokumentasjonen nevnt i kapittel II i vedlegg XV.

Hvorvidt dokumentasjonen nevnt i kapittel II avsnitt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XV er fullstendig, skal imidlertid vurderes separat av hver berørte medlemsstat i samsvar med artikkel 70 nr. 1–5.

4. Når det gjelder annen dokumentasjon enn den nevnt i nr. 3 annet ledd, skal den koordinerende medlemsstaten

- a) senest seks dager etter mottak av enkeltsøknaden underrette sponsoren om at den er koordinerende medlemsstat (heretter kalt «underretningsdatoen»),
- b) med henblikk på validering av søknaden ta hensyn til alle betraktninger framlagt av en berørt medlemsstat senest sju dager etter underretningsdatoen,
- c) senest ti dager etter underretningsdatoen vurdere om den kliniske utprøvingen omfattes av denne forordning, og om søknaden er fullstendig, samt underrette sponsoren om dette. Artikkel 70 nr. 1 og 3–5 får anvendelse på den koordinerende medlemsstaten i forbindelse med nevnte vurdering,
- d) angi resultatene av sin vurdering i et utkast til vurderingsrapport som senest 26 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til de berørte medlemsstatene. Senest 38 dager etter valideringsdatoen skal de andre berørte medlemsstatene oversende sine kommentarer og forslag til utkastet til vurderingsrapport og den underliggende søknaden til den koordinerende medlemsstaten, som skal ta behørig hensyn til disse kommentarene og forslagene når den ferdigstiller den endelige vurderingsrapporten, som senest 45 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til sponsoren og de andre berørte medlemsstatene.

Alle berørte medlemsstater skal ta hensyn til den endelige vurderingsrapporten når de treffer beslutning om sponsorens søknad i samsvar med artikkel 70 nr. 7.

5. Med hensyn til vurderingen av dokumentasjonen nevnt i nr. 3 annet ledd kan hver berørte medlemsstat anmode sponsoren om tilleggsinformasjon én gang. Sponsoren skal framlegge tilleggsinformasjonen det anmodes om, innen fristen som den berørte medlemsstaten har fastsatt, som ikke må overskride tolv dager fra mottak av anmodningen. Utløpet av den siste fristen i henhold til nr. 4 bokstav d) skal oppheves midlertidig fra datoen for anmodningen og fram til tilleggsinformasjonen er mottatt.

6. For utstyr i klasse IIb og III kan den koordinerende medlemsstaten også forlenge periodene nevnt i nr. 4 med ytterligere 50 dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.

7. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter ytterligere presisere framgangsmåtene og tidsplanene for koordinerte vurderinger som berørte medlemsstater skal ta i betraktning når de treffer beslutning om sponsorens søknad. I slike gjennomføringsrettsakter kan det også fastsettes framgangsmåter og tidsplaner for koordinert vurdering ved vesentlige endringer i henhold til nr. 12 i denne artikkel, rapportering av uønskede hendelser i henhold til artikkel 80 nr. 4 og kliniske utprøvinger av produkter med en kombinasjon av medisinsk utstyr og legemidler, der sistnevnte er gjenstand for en samtidig koordinert vurdering av en klinisk utprøving i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

8. Dersom den koordinerende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, er at gjennomføringen av den kliniske utprøvingen kan godtas eller kan godtas på visse vilkår, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.

Uten hensyn til første ledd kan en berørt medlemsstat bare erklære seg uenig i konklusjonen til den koordinerende medlemsstaten når det gjelder de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, av følgende grunner:

- a) Dersom den anser at deltakelse i den kliniske utprøvingen vil kunne føre til at en forsøksperson vil få dårligere behandling enn den vedkommende ville ha fått i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstaten.
- b) Overtredelse av nasjonal rett.
- c) Betragtninger rundt forsøkspersonens sikkerhet og dataenes pålitelighet og robusthet framlagt i henhold til nr. 4 bokstav d).

Dersom en av de berørte medlemsstatene erklærer seg uenig i konklusjonen på grunnlag av annet ledd i dette nummer, skal den via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 underrette Kommisjonen, alle andre berørte medlemsstater og sponsoren om sine innvendinger sammen med en detaljert begrunnelse.

9. Dersom den koordinerende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for koordinert vurdering, er at den kliniske utprøvingen ikke kan godtas, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.

10. En berørt medlemsstat skal ikke godkjenne en klinisk utprøving dersom den er uenig i konklusjonen til den koordinerende medlemsstaten med hensyn til noen av grunnene nevnt i nr. 8 annet ledd, eller dersom den av behørig begrunnede årsaker mener at forholdene som omfattes av kapittel II avsnitt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XV, ikke er oppfylt, eller dersom en etikkomité har avgitt en negativ uttalelse om den aktuelle kliniske utprøvingen som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten. Den aktuelle medlemsstaten skal sørge for at et slikt avslag kan påklages.

11. Hver berørte medlemsstat skal underrette sponsoren via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73 om hvorvidt den kliniske utprøvingen er godkjent, om den er godkjent på visse vilkår, eller om den ikke er godkjent. Underretningen skal skje ved hjelp av én enkelt beslutning som treffes senest fem dager etter at den koordinerende medlemsstaten har oversendt den endelige vurderingsrapporten i henhold til nr. 4 bokstav d). Dersom en klinisk utprøving er godkjent på visse vilkår, kan disse vilkårene bare være vilkår som på grunn av sin art ikke kan oppfylles på tidspunktet for godkjenningen.

12. De berørte medlemsstatene skal underrettes om alle vesentlige endringer som nevnt i artikkel 75 ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. Enhver vurdering av om det foreligger grunner til uenighet som nevnt i nr. 8 annet ledd i denne artikkel, skal foretas under ledelse av den koordinerende medlemsstaten, bortsett fra vesentlige endringer som gjelder kapittel II avsnitt 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XV, som skal vurderes separat av hver berørte medlemsstat.

13. Kommisjonen skal yte administrativ støtte til den koordinerende medlemsstaten i forbindelse med dennes utføring av sine oppgaver i henhold til dette kapittel.

14. Framgangsmåten fastsatt i denne artikkel skal fram til 27. mai 2027 bare anvendes av de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, og som har samtykket i å anvende den. Etter 27. mai 2027 plikter alle medlemsstater å anvende nevnte framgangsmåte.

#### *Artikkel 79*

### **Gjennomgåelse av framgangsmåten for koordinert vurdering**

Senest 27. mai 2026 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om erfaringene med anvendelsen av artikkel 78 og ved behov foreslå en gjennomgåelse av artikkel 78 nr. 14 og artikkel 123 nr. 3 bokstav h).

#### *Artikkel 80*

### **Registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger**

1. Sponsoren skal foreta en fullstendig registrering av alle følgende punkter:
  - a) Alle uønskede hendelser av en type som i planen for den kliniske utprøvingen er identifisert som kritisk for vurderingen av resultatene av den aktuelle kliniske utprøvingen.
  - b) Alle alvorlige uønskede hendelser.

- c) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
- d) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a)–c).

2. Sponsoren skal uten opphold rapportere alle følgende punkter til alle medlemsstater der den kliniske utprøvingen gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73:

- a) Alle alvorlige uønskede hendelser som har en årsakssammenheng med utstyret som utprøves, sammenligningsproduktet eller utprøvningsprosedyren, eller der det er en rimelig mulighet for at det finnes en slik årsakssammenheng.
- b) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
- c) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a) og b).

Fristen for rapportering skal avhenge av hvor alvorlig hendelsen er. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan sponsoren framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.

På anmodning fra en medlemsstat der den kliniske utprøvingen gjennomføres, skal sponsoren framlegge alle opplysningene nevnt i nr. 1.

3. Sponsoren skal også rapportere enhver hendelse som er nevnt i nr. 2 i denne artikkel, og som finner sted i tredjestater der det gjennomføres en klinisk utprøving i henhold til den samme planen for den kliniske utprøvingen som den som gjelder for en klinisk utprøving som omfattes av denne forordning, til medlemsstatene der den kliniske utprøvingen gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.

4. Når det gjelder en klinisk utprøving der sponsoren har benyttet seg av enkeltsøknaden nevnt i artikkel 78, skal sponsoren rapportere enhver hendelse som nevnt i nr. 2 i denne artikkel ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73. Etter mottak skal denne rapporten sendes elektronisk til alle medlemsstater der den kliniske utprøvingen gjennomføres.

Under ledelse av den koordinerende medlemsstaten nevnt i artikkel 78 nr. 2 skal medlemsstatene koordinere sin vurdering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret for å avgjøre om den kliniske utprøvingen skal endres, innstilles midlertidig eller avsluttes, eller om godkjenningen av den aktuelle kliniske utprøvingen skal tilbakekalles.

Dette nummer berører ikke de andre medlemsstatenes rett til å foreta en egen vurdering og til å vedta tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Den koordinerende medlemsstaten og Kommisjonen skal holdes underrettet om utfallet av en slik vurdering og om vedtakelse av slike tiltak.

5. Ved utprøvinger med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyr er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 74 nr. 1, får bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–90 og rettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 91 anvendelse i stedet for denne artikkel.

6. Uten hensyn til nr. 5 får denne artikkel anvendelse dersom det fastslås at det er en årsakssammenheng mellom den alvorlige uønskede hendelsen og den foregående utprøvningsprosedyren.

#### *Artikkel 81*

#### **Gjennomføringsrettsakter**

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre dette kapittel, med hensyn til følgende punkter:

- a) Harmoniserte elektroniske skjemaer for søknaden om kliniske utprøvinger og vurderingen av disse som nevnt i artikkel 70 og 78, idet det tas hensyn til særlige kategorier eller grupper av utstyr.
- b) Virkemåten til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 73.
- c) Harmoniserte elektroniske skjemaer for melding av utprøvinger med tanke på klinisk oppfølging etter at utstyr er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 74 nr. 1, og om vesentlige endringer som nevnt i artikkel 75.
- d) Utvekslingen av informasjon mellom medlemsstatene som nevnt i artikkel 76.

- e) Harmoniserte elektroniske skjemaer for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret som nevnt i artikkel 80.
- f) Fristene for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 80.
- g) Ensartet anvendelse av kravene til den kliniske dokumentasjonen eller dataene som er nødvendige for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 82*

#### **Krav til andre kliniske utprøvinger**

1. Kliniske utprøvinger som ikke gjennomføres i henhold til noen av formålene angitt i artikkel 62 nr. 1, skal være i samsvar med bestemmelsene i artikkel 62 nr. 2 og 3, artikkel 62 nr. 4 bokstav b), c), d), f), h) og l) og artikkel 62 nr. 6.
2. For å verne forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet, verdighet og velferd samt den vitenskapelige og etiske integriteten til kliniske utprøvinger som ikke gjennomføres for noen av formålene angitt i artikkel 62 nr. 1, skal hver medlemsstat definere eventuelle tilleggskrav til slike utprøvinger som er relevante for den berørte medlemsstaten.

#### KAPITTEL VII

#### **OVERVÅKING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING, SIKKERHETSOVERVÅKING OG MARKEDSTILSYN**

##### *AVSNITT 1*

#### ***Overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning***

#### *Artikkel 83*

#### **Produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

1. For hvert utstyr skal produsenten planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som står i forhold til risikoklassen, og som er egnet for utstyrstypen. Dette systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetsstyringssystem som nevnt i artikkel 10 nr. 9.
2. Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal være egnet for aktiv og systematisk innsamling, registrering og analysing av relevante data om utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet i hele utstyrets levetid og for å kunne trekke de nødvendige konklusjonene og fastsette, gjennomføre og overvåke eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak.
3. Data som samles inn av produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal særlig brukes til å
  - a) oppdatere nytte-risikobestemmelsen og forbedre risikohåndteringen som nevnt i kapittel I i vedlegg I,
  - b) oppdatere informasjonen om design og framstilling samt bruksanvisningen og merkingen,
  - c) oppdatere den kliniske evalueringen,
  - d) oppdatere sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32,
  - e) identifisere behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller korrigerende sikkerhetstiltak,
  - f) identifisere muligheter for å forbedre utstyrets anvendbarhet, ytelse og sikkerhet,
  - g) bidra til overvåking av annet utstyr etter at det er brakt i omsetning, dersom det er relevant, og
  - h) påvise og rapportere trender i samsvar med artikkel 88.

Den tekniske dokumentasjonen skal oppdateres i samsvar med dette.

4. Dersom overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller begge deler, skal produsenten treffe egnede tiltak og underrette berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, det meldte organet. Dersom en alvorlig hendelse identifiseres, eller det treffes et korrigerende sikkerhetstiltak, skal dette rapporteres i samsvar med artikkel 87.

#### *Artikkel 84*

##### **Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 83, skal bygge på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som det er fastsatt krav til i avsnitt 1 i vedlegg III. For annet utstyr enn individuelt tilpasset utstyr skal planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, være en del av den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg II.

#### *Artikkel 85*

##### **Rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

Produsenter av utstyr i klasse I skal utarbeide en rapport om overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra nevnte overvåking som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. Rapporten skal oppdateres ved behov og på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndighet.

#### *Artikkel 86*

##### **Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport**

1. Produsenter av utstyr i klasse IIa, IIb og III skal utarbeide en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport («PSUR») for hvert utstyr og, dersom det er relevant, for hver kategori eller gruppe av utstyr som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. I hele det berørte utstyrets levetid skal denne periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten inneholde

- a) konklusjonene fra nytte-risikobestemmelsen,
- b) de viktigste resultatene fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og
- c) utstyrets salgsvolum og et anslag over størrelsen på og andre egenskaper ved populasjonen som bruker utstyret, og, dersom det er praktisk mulig, utstyrets bruksfrekvens.

Produsenter av utstyr i klasse IIb og III skal oppdatere den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten minst én gang i året. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten skal, bortsett fra når det gjelder individuelt tilpasset utstyr, være en del av den tekniske dokumentasjonen som angitt i vedlegg II og III.

Produsenter av utstyr i klasse IIa skal oppdatere den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten ved behov og minst annethvert år. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten skal, bortsett fra når det gjelder individuelt tilpasset utstyr, være en del av den tekniske dokumentasjonen som angitt i vedlegg II og III.

For individuelt tilpasset utstyr skal den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten være en del av dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 i vedlegg XIII.

2. For utstyr i klasse III eller implanterbart utstyr skal produsenter framlegge periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen i samsvar med artikkel 52. Det meldte organet skal gjennomgå rapporten og registrere sin vurdering i det elektroniske systemet sammen med en detaljert beskrivelse av eventuelle tiltak som er truffet. Disse periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene og det meldte organets vurdering skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter via dette elektroniske systemet.

3. For annet utstyr enn utstyr nevnt i nr. 2 skal produsenter gjøre periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter tilgjengelig for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen, og, på anmodning, for vedkommende myndigheter.



## AVSNITT 2

**Sikkerhetsovervåking**

## Artikkel 87

**Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak**

1. Produsenter av utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, skal rapportere følgende til berørte vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 92 nr. 5 og 7:
  - a) Alle alvorlige hendelser som omfatter utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra forventede bivirkninger som er tydelig dokumentert i produktinformasjonen og kvantifisert i den tekniske dokumentasjonen, og som er gjenstand for trendrapportering i henhold til artikkel 88.
  - b) Alle korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, herunder alle korrigerende sikkerhetstiltak truffet i en tredjestat i forbindelse med utstyr som også lovlig er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, dersom årsaken til det korrigerende sikkerhetstiltaket ikke er begrenset til utstyret som er gjort tilgjengelig i tredjestaten.

Rapportene nevnt i første nummer skal sendes inn via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92.

2. Som en hovedregel skal det i fristen for rapporteringen nevnt i nr. 1 tas hensyn til hvor alvorlig den alvorlige hendelsen er.
3. Produsenter skal rapportere enhver alvorlig hendelse som nevnt i nr. 1 bokstav a) umiddelbart etter at de har fastslått årsakssammenhengen mellom nevnte hendelse og eget utstyr, eller at det er rimelig at det kan foreligge en slik årsakssammenheng, og senest 15 dager etter at de har fått kjennskap til hendelsen.
4. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen nevnt i nr. 1 dersom det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen, skje umiddelbart og senest to dager etter at produsenten har fått kjennskap til trusselen.
5. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen ved dødsfall eller dersom det oppstår en uventet alvorlig forverring av en persons helsetilstand, skje umiddelbart etter at produsenten har fastslått, eller så snart produsenten har fått mistanke om, at det er en årsakssammenheng mellom utstyret og den alvorlige hendelsen, men senest ti dager etter at produsenten har fått kjennskap til den alvorlige hendelsen.
6. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan produsenten framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.
7. Dersom produsenten etter å ha fått kjennskap til en potensielt rapporteringspliktig hendelse er usikker på om hendelsen er rapporteringspliktig, skal vedkommende likevel framlegge en rapport innen fristen som kreves i samsvar med nr. 2–5.
8. Bortsett fra i hastetilfeller der det kreves at produsenten treffer korrigerende sikkerhetstiltak umiddelbart, skal produsenten uten unødig opphold rapportere det korrigerende sikkerhetstiltaket nevnt i nr. 1 bokstav b) før det aktuelle sikkerhetstiltaket treffes.
9. Når det gjelder lignende alvorlige hendelser som inntreffer med samme utstyr eller utstyrstype, der den underliggende årsaken er identifisert, eller som det er truffet et korrigerende sikkerhetstiltak for, eller dersom hendelsene er vanlige og veldokumenterte, kan produsenten framlegge periodiske sammendragsrapporter i stedet for rapporter om individuelle alvorlige hendelser, forutsatt at koordinerende vedkommende myndighet nevnt i artikkel 89 nr. 9 i samråd med vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 92 nr. 8 bokstav a) er blitt enige med produsenten om formatet på, innholdet i og hyppigheten av den periodiske sammendragsrapporten. Dersom det vises til én enkelt vedkommende myndighet i artikkel 92 nr. 8 bokstav a) og b), kan produsenten framlegge periodiske sammendragsrapporter etter avtale med nevnte vedkommende myndighet.
10. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak, f.eks. gjennomføre målrettede opplysningskampanjer, for å oppmuntre og gjøre det mulig for helsepersonell, brukere og pasienter å rapportere om mistenkte alvorlige hendelser nevnt i nr. 1 bokstav a) til vedkommende myndigheter.

Vedkommende myndigheter skal registrere rapportene de mottar fra helsepersonell, brukere og pasienter, sentralt på nasjonalt plan.

11. Dersom en vedkommende myndighet i en medlemsstat mottar slike rapporter om mistenkte alvorlige hendelser som er nevnt i nr. 1 bokstav a), fra helsepersonell, brukere eller pasienter, skal den treffe de nødvendige tiltakene for å sikre at produsenten av det berørte utstyret uten opphold underrettes om den mistenkte alvorlig hendelsen.

Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen er en alvorlig hendelse, skal vedkommende framlegge en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel om den aktuelle alvorlige hendelsen for vedkommende myndighet i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen har funnet sted, samt treffe egnede oppfølgingstiltak i samsvar med artikkel 89.

Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen ikke er en alvorlig hendelse eller en forventet uønsket bivirkning, som skal omfattes av trendrapportering i samsvar med artikkel 88, skal vedkommende begrunne dette. Dersom vedkommende myndighet ikke er enig i konklusjonen i begrunnelsen, kan den kreve at produsenten framlegger en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel, og at vedkommende sikrer at det treffes egnede oppfølgingstiltak i samsvar med artikkel 89.

#### *Artikkel 88*

### **Trendrapportering**

1. Produsenter skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 rapportere enhver statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige hendelser, eller som er forventede uønskede bivirkninger som kan ha vesentlig innvirkning på nytte-risikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I, og som har medført eller kan medføre risikoer for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet som er uakseptable sett i forhold til den tiltenkte nytten. Den signifikante økningen skal fastsettes i forhold til den forventede hyppigheten eller alvorlighetsgraden av slike hendelser i forbindelse med det aktuelle utstyret, eller kategorien eller gruppen av utstyr, i løpet av en fastsatt periode som angitt i den tekniske dokumentasjonen og produktinformasjonen.

Produsenten skal i planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 84, angi hvordan hendelsene nevnt i første ledd skal håndteres og hvilke metoder som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av slike hendelser, samt observasjonsperioden.

2. Vedkommende myndigheter kan foreta egne vurderinger av trendrapportene nevnt i nr. 1 og kreve at produsenten treffer egnede tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Hver vedkommende myndighet skal underrette Kommissjonen, de andre vedkommende myndighetene og det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av en slik vurdering og om vedtakelsen av slike tiltak.

#### *Artikkel 89*

### **Analyse av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak**

1. Etter å ha rapportert en alvorlig hendelse i henhold til artikkel 87 nr. 1 skal produsenten uten opphold foreta de nødvendige undersøkelsene i forbindelse med den alvorlige hendelsen og det berørte utstyret. Dette skal omfatte en risikovurdering av hendelsen og korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til kriteriene nevnt i nr. 3 i denne artikkel dersom det er relevant.

I forbindelse med undersøkelsene nevnt i første ledd skal produsenten samarbeide med vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, med det berørte meldte organet og skal ikke foreta undersøkelser som medfører at utstyret eller en prøve av det berørte partiet endres på en slik måte at det kan påvirke eventuelle etterfølgende vurderinger av årsakene til hendelsen, uten først å underrette vedkommende myndigheter om dette.

2. Medlemsstatene skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at all informasjon om en alvorlig hendelse som har inntruffet på deres territorium, eller et korrigerende sikkerhetstiltak som er truffet eller skal treffes på deres territorium, og som de får kjennskap til i samsvar med artikkel 87, vurderes sentralt på nasjonalt plan av medlemsstatenes vedkommende myndighet, om mulig sammen med produsenten og, dersom det er relevant, det berørte meldte organet.

3. I forbindelse med vurderingen nevnt i nr. 2 skal vedkommende myndighet vurdere risikoene som oppstår som følge av den rapporterte alvorlige hendelsen, og vurdere eventuelle tilknyttede korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til vern av folkehelsen og kriterier som f.eks. årsakssammenheng, detekterbarhet og sannsynlighet for at problemet oppstår på nytt, utstyrets brukshyppighet, sannsynligheten for at det oppstår direkte eller indirekte skader, alvorlighetsgraden av slike skader, den kliniske nytten av utstyret, tiltenkte og potensielle brukere samt den berørte populasjonen. Vedkommende myndighet skal også vurdere om produsentens planlagte eller iverksatte korrigerende sikkerhetstiltak er tilstrekkelige, og om det er behov for eventuelle andre korrigerende tiltak, og i så fall hvilke, idet det tas særlig hensyn til prinsippet om innebygd sikkerhet omhandlet i vedlegg I.

På anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet skal produsenter framlegge alle dokumenter som er nødvendige for å kunne foreta risikovurderingen.

4. Vedkommende myndighet skal føre tilsyn med produsentens undersøkelse av en alvorlig hendelse. Ved behov kan en vedkommende myndighet gripe inn i en produsents undersøkelse eller igangsette en uavhengig undersøkelse.

5. Produsenten skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 framlegge en endelig rapport med resultatene fra undersøkelsen for vedkommende myndighet. Rapporten skal inneholde konklusjoner og, dersom det er relevant, angi hvilke korrigerende tiltak som skal treffes.

6. Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, og dersom den alvorlige hendelser eller det korrigerende sikkerhetstiltaket kan knyttes til et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel, skal vurderende vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet nevnt i nr. 9 i denne artikkel, underrette vedkommende nasjonale myndighet eller Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), alt etter hvem som har avgitt den vitenskapelige uttalelsen om det aktuelle stoffet i henhold til artikkel 52 nr. 9, om den aktuelle alvorlige hendelsen eller det korrigerende sikkerhetstiltaket.

Når det gjelder utstyr som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), og dersom den alvorlige hendelsen eller det korrigerende sikkerhetstiltaket kan knyttes til avledede produkter av vev eller celler fra mennesker som brukes til framstilling av utstyret, og når det gjelder utstyr som omfattes av denne forordning i henhold til artikkel 1 nr. 10, skal vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet nevnt i nr. 9 i denne artikkel underrette vedkommende myndigheter for vev og celler fra mennesker som det meldte organet har rådspurt i samsvar med artikkel 52 nr. 10.

7. Etter å ha foretatt vurderingen i samsvar med nr. 3 i denne artikkel skal vurderende vedkommende myndighet via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 uten opphold underrette de andre vedkommende myndighetene om det korrigerende tiltaket som produsenten har truffet eller planlegger å treffe, eller som det kreves at produsenten treffer for å minimere risikoen for at den alvorlige hendelsen inntreffer på nytt, herunder informasjon om de underliggende hendelsene og utfallet av vurderingen.

8. Produsenten skal ved hjelp av en sikkerhetsmelding sørge for at brukerne av det aktuelle utstyret uten opphold underrettes om det korrigerende sikkerhetstiltaket som er truffet. Sikkerhetsmeldingen skal formuleres på et eller flere av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der det korrigerende sikkerhetstiltaket treffes. Bortsett fra i hastetilfeller skal innholdet i utkastet til sikkerhetsmelding framlegges for vurderende vedkommende myndighet eller, i tilfellene nevnt i nr. 9, for koordinerende vedkommende myndighet for å gi den mulighet til å framsette kommentarer. Innholdet i sikkerhetsmeldingen skal være det samme i alle medlemsstater, med mindre situasjonen i den enkelte medlemsstaten berettiger noe annet.

Sikkerhetsmeldingen skal gjøre det mulig å identifisere det berørte utstyret på riktig måte, særlig ved at relevante UDI-er tas med, samt identifisere, særlig ved at det individuelle registreringsnummeret tas med dersom et slikt allerede er utstedt, produsenten som har truffet det korrigerende sikkerhetstiltaket, på riktig måte. I sikkerhetsmeldingen skal det på en tydelig måte og uten å bagatellisere risikonivået redegjøres for årsakene til det korrigerende sikkerhetstiltaket, idet det vises til utstyrets feilfunksjon og de risikoene som kan oppstå for pasienter, brukere eller andre personer, og alle tiltak som skal treffes av brukerne, skal tydelig angis.

Produsenten skal registrere sikkerhetsmeldingen i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92, der denne meldingen skal være tilgjengelig for allmennheten.

9. Vedkommende myndigheter skal aktivt delta i en prosedyre for å koordinere sine vurderinger nevnt i nr. 3 i følgende tilfeller:

a) Dersom det er bekymringer angående en bestemt alvorlig hendelse eller gruppe av alvorlige hendelser knyttet til samme utstyr eller utstyrstype fra samme produsent i flere enn én medlemsstat.

- b) Dersom det reises tvil om hensiktsmessigheten av et korrigerende sikkerhetstiltak som er foreslått av en produsent i flere enn én medlemsstat.

Denne koordinerte prosedyren skal omfatte følgende:

- Utpeking av en koordinerende vedkommende myndighet i hvert enkelt tilfelle når det er nødvendig.
- Fastsettelse av prosessen for koordinert vurdering, herunder koordinerende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar samt medvirkning fra andre vedkommende myndigheter.

Med mindre annet er avtalt mellom vedkommende myndigheter, skal koordinerende vedkommende myndighet være vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.

Koordinerende vedkommende myndighet skal via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92 underrette produsenten, de andre vedkommende myndighetene og Kommisjonen om at den har påtatt seg rollen som koordinerende myndighet.

10. Utpekingen av en koordinerende vedkommende myndighet skal ikke berøre andre vedkommende myndigheters rett til å foreta en egen vurdering og til å vedta tiltak i samsvar med denne forordning for å sikre vern av folkehelsen og pasientsikkerheten. Koordinerende vedkommende myndighet og Kommisjonen skal holdes underrettet om utfallet av en slik vurdering og om vedtakelse av slike tiltak.

11. Kommisjonen skal yte administrativ støtte til koordinerende vedkommende myndighet i forbindelse med dennes utføring av sine oppgaver i henhold til dette kapittel.

#### *Artikkel 90*

##### **Analyse av sikkerhetsovervåkingsdata**

Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene innføre systemer og prosesser for aktivt å overvåke dataene som er tilgjengelige i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 92, for å identifisere trender, mønstre eller signaler i dataene som kan avdekke nye risikoer eller sikkerhetsproblemer.

Dersom en tidligere ukjent risiko identifiseres, eller hyppigheten av en forventet risiko i vesentlig grad og i negativ retning endrer nytte-risikobestemmelsen, skal vedkommende myndighet eller koordinerende vedkommende myndighet, alt etter hva som er relevant, underrette produsenten eller eventuelt den autoriserte representanten, som deretter skal treffe de nødvendige korrigerende tiltakene.

#### *Artikkel 91*

##### **Gjennomføringsrettsakter**

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og etter å ha rådført seg med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre artikkel 85–90 og 92 med hensyn til følgende punkter:

- a) Typologien av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med bestemt utstyr eller bestemte kategorier eller grupper av utstyr.
- b) Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak og sikkerhetsmeldinger samt framlegging av periodiske sammendragsrapporter, rapporter fra overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter og trendrapporter fra produsenter som nevnt i henholdsvis artikkel 85, 86, 87, 88 og 89.
- c) Standardiserte strukturerte skjemaer for elektronisk og ikke-elektronisk rapportering, herunder et minimum av datasett for helsepersonells, brukeres og pasienters rapportering av mistenkte alvorlige hendelser.
- d) Frister for rapportering av korrigerende sikkerhetstiltak og for produsenters framlegging av periodiske sammendragsrapporter og trendrapporter, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 87.
- e) Harmoniserte skjemaer for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter som nevnt i artikkel 89.
- f) Framgangsmåter for utpeking av en koordinerende vedkommende myndighet samt prosessen for koordinert vurdering, herunder koordinerende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar og andre vedkommende myndigheters medvirkning i denne prosessen.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

*Artikkel 92***Elektronisk system for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:

- a) Produsentenes rapporter om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 87 nr. 1 og artikkel 89 nr. 5.
- b) Produsentenes periodiske sammendragsrapporter nevnt i artikkel 87 nr. 9.
- c) Produsentenes rapportering av trender nevnt i artikkel 88.
- d) De periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene nevnt i artikkel 86.
- e) Produsentenes sikkerhetsmeldinger nevnt i artikkel 89 nr. 8.
- f) Informasjonen som skal utveksles mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene og mellom dem og Kommisjonen i samsvar med artikkel 89 nr. 7 og 9.

Dette elektroniske systemet skal inneholde relevante lenker til UDI-databasen.

2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene samt Kommisjonen via det elektroniske systemet. Meldte organer skal også ha tilgang til denne informasjonen i den grad den gjelder utstyr som de har utstedt et sertifikat for i samsvar med artikkel 53.

3. Kommisjonen skal sikre at helsepersonell og allmennheten har en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1.

4. På grunnlag av avtaler mellom Kommisjonen og vedkommende myndigheter i tredjestater eller internasjonale organisasjoner kan Kommisjonen gi nevnte vedkommende myndigheter eller internasjonale organisasjoner en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1. Disse avtalene skal bygge på gjensidighet og inneholde bestemmelser om fortrolighet og vern av opplysninger tilsvarende dem som gjelder i Unionen.

5. Rapportene om alvorlige hendelser nevnt i artikkel 87 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i medlemsstaten der hendelsen har funnet sted.

6. Trendrapportene nevnt i artikkel 88 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i medlemsstaten der hendelsene har funnet sted.

7. Rapportene om korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 87 nr. 1 bokstav b) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i følgende medlemsstater:

- a) Medlemsstatene der det korrigerende sikkerhetstiltaket er truffet eller skal treffes.
- b) Medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.

8. De periodiske sammendragsrapportene nevnt i artikkel 87 nr. 9 skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i

- a) den eller de medlemsstatene som deltar i koordineringsprosedyren i samsvar med artikkel 89 nr. 9, og som er blitt enige om den periodiske sammendragsrapporten,
- b) medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.

9. Informasjonen nevnt i nr. 5–8 i denne artikkel skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til det meldte organet som har utstedt sertifikatet for det aktuelle utstyret i samsvar med artikkel 56.

*AVSNITT 3***Markedstilsyn***Artikkel 93***Markedstilsynsaktiviteter**

1. Vedkommende myndigheter skal foreta egnede kontroller av utstyrs egenskaper og ytelse med henblikk på samsvar, herunder, dersom det er relevant, en gjennomgåelse av dokumentasjon samt fysiske kontroller eller laboratoriekontroller på grunnlag av egnede stikkprøver. Vedkommende myndigheter skal særlig ta hensyn til etablerte prinsipper for risikovurdering og risikohåndtering, sikkerhetsovervåkingsdata og klager.
  2. Vedkommende myndigheter skal utarbeide årlige tilsynsaktivitetsplaner og sørge for et tilstrekkelig antall materielle og kompetente menneskelige ressurser for å kunne gjennomføre disse aktivitetene, idet det tas hensyn til det europeiske markedstilsynsprogrammet utarbeidet av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 105 samt lokale forhold.
  3. For å oppfylle forpliktelsene fastsatt i nr. 1
    - a) kan vedkommende myndigheter bl.a. kreve at markedsdeltakerne framlegger den dokumentasjonen og informasjonen som er nødvendig for at myndighetene skal kunne utføre sine oppgaver, og, dersom det er berettiget, stiller til rådighet nødvendige stikkprøver av utstyr eller gir tilgang til utstyr vederlagsfritt, og
    - b) skal vedkommende myndigheter utføre både anmeldte og ved behov uanmeldte inspeksjoner av lokaler som tilhører markedsdeltakere, samt leverandører og/eller underleverandører, og ved behov på anlegg som tilhører yrkesbrukere.
  4. Vedkommende myndigheter skal utarbeide et årlig sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene og gjøre det tilgjengelig for andre vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
  5. Vedkommende myndigheter kan beslaglegge, destruere eller på annen måte gjøre ubrukelig utstyr som utgjør en alvorlig risiko, eller forfalsket utstyr, dersom de anser at det er nødvendig for å verne folkehelsen.
  6. Etter hver inspeksjon som utføres for formålene nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndighet utarbeide en rapport om resultatene av inspeksjonen som gjelder oppfyllelse av de rettslige og tekniske kravene som får anvendelse i henhold til denne forordning. I rapporten skal eventuelle nødvendige korrigerende tiltak angis.
  7. Vedkommende myndighet som har utført inspeksjonen, skal underrette markedsdeltakeren som har vært gjenstand for inspeksjonen, om innholdet i rapporten nevnt i nr. 6 i denne artikkel. Før den endelige rapporten vedtas, skal vedkommende myndighet gi markedsdeltakeren mulighet til å framsette kommentarer. Denne endelige inspeksjonsrapporten skal legges inn i det elektroniske systemet omhandlet i artikkel 100.
  8. Medlemsstatene skal gjennomgå og vurdere hvordan deres markedstilsynsaktiviteter fungerer. Slike gjennomgåelser og vurderinger skal foretas minst hvert fjerde år, og resultatene av dette arbeidet skal oversendes til de andre medlemsstatene og Kommisjonen. Hver medlemsstat skal gjøre et sammendrag av resultatene tilgjengelig for allmennheten ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
  9. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal koordinere sine markedstilsynsaktiviteter, samarbeide med hverandre og utveksle resultatene av disse aktivitetene med hverandre og med Kommisjonen for å sikre et harmonisert og høyt markedstilsynsnivå i alle medlemsstater.
- Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene bli enige om arbeidsfordeling, felles markedstilsynsaktiviteter og spesialisering.
10. Dersom mer enn én myndighet i en medlemsstat har ansvar for markedstilsyn og kontroll med ytre grenser, skal disse myndighetene samarbeide med hverandre ved å utveksle informasjon som er relevant for deres rolle og funksjoner.
  11. Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene samarbeide med vedkommende myndigheter i tredjestater med henblikk på å utveksle informasjon og teknisk støtte og fremme aktiviteter knyttet til markedstilsyn.

*Artikkel 94***Vurdering av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko, eller for annen manglende oppfyllelse av kravene**

Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat på grunnlag av data innhentet ved hjelp av sikkerhetsovervåkings- eller markedstilsynsaktiviteter eller annen informasjon har grunn til å tro at utstyr

- a) kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, eller
- b) på annen måte ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning,

skal de foreta en vurdering av det aktuelle utstyret som omfatter alle kravene fastsatt i denne forordning, og som gjelder risikoen forbundet med utstyret, eller enhver annen manglende oppfyllelse av kravene.

De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med vedkommende myndigheter.

*Artikkel 95***Framgangsmåte for håndtering av utstyr som utgjør en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko**

1. Dersom vedkommende myndigheter etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 94 finner at utstyret utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de uten opphold kreve at produsenten av det berørte utstyret, dennes autoriserte representant og alle andre relevante markedsdeltakere treffer alle egnede og behørig begrunnede korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med kravene i denne forordning som er knyttet til risikoen som utstyret utgjør, og, på en måte som står i forhold til risikoens art, begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på markedet, underlegge tilgjengeliggjøringen av utstyret særlige krav og trekke tilbake utstyret fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt den relevante markedsdeltakeren.

2. Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og, dersom det er utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 56 for det aktuelle utstyret, det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av vurderingen og de tiltakene de har pålagt markedsdeltakerne å treffe, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.

3. Markedsdeltakerne nevnt i nr. 1 skal uten opphold sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes i hele Unionen for alt berørt utstyr som de har gjort tilgjengelig på markedet.

4. Dersom markedsdeltakeren nevnt i nr. 1 ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndigheter treffe alle egnede tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på sitt nasjonale marked, trekke utstyret tilbake fra markedet eller tilbakekalle det.

Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og det meldte organet nevnt i nr. 2 i denne artikkel om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.

5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere og spore utstyr som ikke oppfyller kravene, utstyrets opprinnelse, arten av og årsakene til den påståtte manglende oppfyllelsen av kravene og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt.

6. Andre medlemsstater enn den som har innledet framgangsmåten, skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100 uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuell relevant ytterligere informasjon de måtte ha om det berørte utstyrets manglende oppfyllelse av kravene, samt eventuelle tiltak de har truffet i forbindelse med det berørte utstyret.

Dersom de har innvendinger mot det meldte nasjonale tiltaket, skal de uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse innvendingene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.

7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har framsatt innvendinger mot tiltak som en medlemsstat har truffet, innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i nr. 4, skal tiltakene anses for å være berettigede.

I dette tilfellet skal alle medlemsstater sørge for at det uten opphold treffes tilsvarende egnede begrensende tiltak eller forbudstiltak med hensyn til det berørte utstyret, herunder tilbaketrekking, tilbakekalling eller begrensning av utstyrets tilgjengelighet på deres nasjonale marked.

#### *Artikkel 96*

##### **Framgangsmåte for vurdering av nasjonale tiltak på unionsplan**

1. Dersom en medlemsstat innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 95 nr. 4 framsetter innvendinger mot et tiltak truffet av en annen medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at tiltaket er i strid med unionsretten, skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med berørte vedkommende myndigheter og eventuelt berørte markedsdeltakere vurdere det aktuelle nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt det nasjonale tiltaket er berettiget. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

2. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket er berettiget, som nevnt i nr. 1 i denne artikkel, får artikkel 95 nr. 7 annet ledd anvendelse. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket ikke er berettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.

Dersom Kommisjonen ikke treffer en beslutning i henhold til nr. 1 i denne artikkel innen åtte måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 95 nr. 4, skal det nasjonale tiltaket anses som berettiget.

3. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at helse- og sikkerhetsrisikoen som er forbundet med et utstyr, ikke på tilfredsstillende måte kan begrenses ved hjelp av tiltak som den eller de berørte medlemsstatene treffer, kan Kommisjonen på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe de nødvendige og behørig begrunnede tiltakene for å sikre vern av helse og sikkerhet, herunder tiltak som begrenser eller forbyr omsetning og ibruktaging av det berørte utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 97*

##### **Annen manglende oppfyllelse av kravene**

1. Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 94 fastslår at et utstyr ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning, men ikke utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet, eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de pålegge den relevante markedsdeltakeren å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt markedsdeltakeren, og som står i forhold til den manglende oppfyllelsen av kravene.

2. Dersom markedsdeltakeren ikke utbedrer den manglende oppfyllelsen av kravene innen fristen nevnt i nr. 1 i denne artikkel, skal den berørte medlemsstaten uten opphold treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av produktet på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet. Den aktuelle medlemsstaten skal uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.

3. For å sikre en ensartet anvendelse av denne artikkel kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter angi egnede tiltak som vedkommende myndigheter skal treffe for å håndtere visse typer av manglende oppfyllelse av kravene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 98*

##### **Forebyggende helseverntiltak**

1. Dersom en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering som viser at det er en potensiell risiko knyttet til et utstyr eller en spesifikk kategori eller gruppe av utstyr, anser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktagingen av et utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr for å verne pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter bør forbyes, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, kan den treffe alle nødvendige og berettigede tiltak.



2. Medlemsstaten nevnt i nr. 1 skal umiddelbart underrette Kommisjonen og alle andre medlemsstater og begrunne sin beslutning ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100.
3. Kommisjonen skal i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og ved behov de berørte markedsdeltakerne vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt de nasjonale tiltakene er berettigede eller ikke. Dersom Kommisjonen ikke har truffet en beslutning senest seks måneder etter underretningen, anses de nasjonale tiltakene for å være berettigede. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.
4. Dersom vurderingen nevnt i nr. 3 i denne artikkel viser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr, en bestemt kategori eller gruppe av utstyr bør forbyes, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles i alle medlemsstater for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å treffe nødvendige og behørig begrunnede tiltak. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 99*

#### **God forvaltningspraksis**

1. Ethvert tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer i henhold til artikkel 95–98, skal inneholde en nøyaktig beskrivelse av forholdene som ligger til grunn for tiltaket. Dersom et slikt tiltak er rettet mot en bestemt markedsdeltaker, skal vedkommende myndighet uten opphold underrette den berørte markedsdeltakeren om det aktuelle tiltaket og samtidig informere vedkommende om hvilke klagemuligheter som finnes i henhold til gjeldende rett eller forvaltningspraksis i den berørte medlemsstaten, og om fristen for å klage. Dersom tiltaket får allmenn anvendelse, skal det offentliggjøres på egnet måte.
2. Bortsett fra i tilfeller der det må treffes tiltak umiddelbart på grunn av en uakseptabel risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal den berørte markedsdeltakeren gis mulighet til å framsette sine synspunkter for vedkommende myndighet innen en rimelig og tydelig definert frist før det treffes tiltak.  
  
Dersom det er truffet tiltak uten at markedsdeltakeren har hatt mulighet til å framsette sine synspunkter som nevnt i første ledd, skal vedkommende gis mulighet til dette så snart som mulig, og tiltaket som er truffet, skal gjennomgå umiddelbart deretter.
3. Alle tiltak som er truffet, skal umiddelbart trekkes tilbake eller endres når markedsdeltakeren har vist at vedkommende har truffet effektive korrigerende tiltak, og at utstyret oppfyller kravene i denne forordning.
4. Dersom et tiltak som er truffet i henhold til artikkel 95–98, gjelder utstyr som et meldt organ har deltatt i samsvars-vurderingen av, skal vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 100 underrette det relevante meldte organet og myndigheten med ansvar for det meldte organet om tiltaket som er truffet.

#### *Artikkel 100*

#### **Elektronisk system for markedstilsyn**

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
  - a) Sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene nevnt i artikkel 93 nr. 4.
  - b) Den endelige inspeksjonsrapporten nevnt i artikkel 93 nr. 7.
  - c) Informasjon om utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet, som nevnt i artikkel 95 nr. 2, 4 og 6.
  - d) Informasjon om produkters manglende oppfyllelse av kravene som nevnt i artikkel 97 nr. 2.
  - e) Informasjon om forebyggende helseverntiltak som nevnt i artikkel 98 nr. 2.
  - f) Sammendrag av resultatene av medlemsstatenes gjennomgåelser og vurderinger av markedstilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 93 nr. 8.

2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal overføres umiddelbart via det elektroniske systemet til alle berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, til det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 56 for det berørte utstyret, og skal være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen.
3. Informasjon som utveksles mellom medlemsstatene, skal ikke offentliggjøres dersom det kan skade markedstilsynsaktivitetene og samarbeidet mellom medlemsstatene.

#### KAPITTEL VIII

### **SAMARBEID MELLOM MEDLEMSSTATENE, KOORDINERINGSGRUPPEN FOR MEDISINSK UTSTYR, EKSPERTLABORATORIER, EKSPERTPANELER OG UTSTYRSREGISTRE**

#### *Artikkel 101*

#### **Vedkommende myndigheter**

Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal ha ansvar for gjennomføringen av denne forordning. De skal gi sine myndigheter den myndigheten, de ressursene, det utstyret og den kunnskapen som kreves for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte i henhold til denne forordning. Medlemsstatene skal oversende vedkommende myndigheters navn og kontaktopplysninger til Kommisjonen, som skal offentliggjøre en liste over vedkommende myndigheter.

#### *Artikkel 102*

#### **Samarbeid**

1. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen. Kommisjonen skal legge til rette for den utvekslingen av informasjon som er nødvendig for å oppnå en ensartet anvendelse av denne forordning.
2. Når det er hensiktsmessig, skal medlemsstatene med støtte fra Kommisjonen delta i internasjonale initiativer med henblikk på å sikre samarbeid mellom reguleringsmyndigheter på området medisinsk utstyr.

#### *Artikkel 103*

#### **Koordineringsgruppe for medisinsk utstyr**

1. Det nedsettes herved en koordineringsgruppe for medisinsk utstyr.
2. Hver medlemsstat skal for en treårsperiode som kan fornyes, utpeke et medlem og et varamedlem med ekspertise på området medisinsk utstyr og et medlem og et varamedlem med ekspertise på område medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. En medlemsstat kan velge å utpeke bare ett medlem og ett varamedlem med ekspertise på begge områder.

Medlemmene av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal velges på grunnlag av den kompetansen og erfaringen de har på området medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. De skal representere medlemsstatenes vedkommende myndigheter. Kommisjonen skal offentliggjøre navnene på medlemmene og deres tilknytningsforhold.

Varamedlemmene skal representere og stemme på vegne av medlemmer som ikke er til stede.

3. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal komme sammen jevnlig og, når situasjonen krever det, på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat. De som skal delta på møtene, skal enten være de medlemmene som er utpekt på grunnlag av sin rolle og ekspertise på området medisinsk utstyr, eller de medlemmene som er utpekt på grunnlag av sin ekspertise på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller de medlemmene som er utpekt på grunnlag av sin ekspertise på begge områder, eller varamedlemmene for disse, alt etter hva som er relevant.
4. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet. Dersom enighet ikke kan oppnås, skal koordineringsgruppen treffe flertallsbeslutning blant medlemmene. Medlemmer med avvikende standpunkter kan kreve at deres standpunkter og begrunnelsen for disse registreres i koordineringsgruppens standpunkt.
5. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal ledes av en representant for Kommisjonen. Lederen skal ikke delta i avstemningene i koordineringsgruppen.

6. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan med utgangspunkt i hvert enkelt tilfelle invitere eksperter og andre tredjeparter til å delta på møtene eller komme med skriftlige bidrag.
7. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr kan nedsette faste eller midlertidige undergrupper. Dersom det er relevant, skal organisasjoner som representerer interessene til bransjen for medisinsk utstyr, helsepersonell, laboratorier, pasienter og forbrukere på unionsplan, inviteres til disse undergruppene som observatører.
8. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal fastsette sin egen forretningsorden der det særlig skal fastsettes framgangsmåter for følgende:
  - Vedtakelse av uttalelser eller anbefalinger eller andre standpunkter, herunder i hastetilfeller.
  - Delegering av oppgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer.
  - Gjennomføring av artikkel 107 med hensyn til interessekonflikter.
  - Undergruppenes virkemåte.
9. Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal ha oppgavene fastsatt i artikkel 105 i denne forordning og artikkel 99 i forordning (EU) 2017/746.

#### *Artikkel 104*

#### **Støtte fra Kommisjonen**

Kommisjonen skal støtte samarbeidet mellom vedkommende nasjonale myndigheter. Den skal særlig sørge for at det tilrettelegges for utveksling av erfaringer mellom vedkommende myndigheter, samt yte teknisk, vitenskapelig og logistisk støtte til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og dens undergrupper. Den skal organisere møtene i koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og dens undergrupper, delta på disse møtene og sørge for egnet oppfølging.

#### *Artikkel 105*

#### **Oppgaver for koordineringsgruppen for medisinsk utstyr**

I henhold til denne forordning skal koordineringsgruppen for medisinsk utstyr ha følgende oppgaver:

- a) Bidra til vurderingen av ansøkende samsvarsvurderingsorganer og meldte organer i henhold til bestemmelsene fastsatt i kapittel IV.
- b) Rådgi Kommisjonen på dennes anmodning om forhold som gjelder koordineringsgruppen av meldte organer nedsatt i henhold til artikkel 49.
- c) Bidra til utarbeidingen av retningslinjer som skal sikre en effektiv og harmonisert gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til utpeking av og tilsyn med meldte organer, anvendelse av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, produsentenes gjennomføring av kliniske evalueringer og utprøvinger og meldte organers vurdering samt sikkerhetsovervåkingsaktiviteter.
- d) Bidra til den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen og vurderingen av om de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning og i forordning (EU) 2017/746 er tilstrekkelige til å sikre utstyrets sikkerhet og ytelse, og dermed bidra til å identifisere eventuelle behov for å endre vedlegg I til denne forordning.
- e) Bidra til å utarbeide utstyrsstandarder, felles spesifikasjoner og vitenskapelige retningslinjer, herunder produktspesifikke retningslinjer, for klinisk utprøving av visse typer utstyr, særlig implanterbart utstyr og utstyr i klasse III.
- f) Bistå vedkommende myndigheter i medlemsstatene i deres koordineringsaktiviteter, særlig på området klassifisering og fastsettelse av utstyrs regulatoriske status, kliniske utprøvinger, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, herunder utarbeiding og opprettholdelse av en ramme for et europeisk markedstilsynsprogram med det som mål å oppnå effektivitet og harmonisering av markedstilsynet i Unionen, i samsvar med artikkel 93.
- g) Gi råd, enten på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen, ved vurderingen av spørsmål knyttet til gjennomføringen av denne forordning.
- h) Bidra til harmonisert forvaltningspraksis med hensyn til utstyr i medlemsstatene.

*Artikkel 106***Vitenskapelige, tekniske og kliniske uttalelser og råd**

1. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr sørge for at det utpekes ekspertpaneler for vurdering av den kliniske evalueringen på relevante medisinske områder som nevnt i nr. 9 i denne artikkel, og at det framlegges synspunkter i samsvar med artikkel 48 nr. 6 i forordning (EU) 2017/746 om ytelseevalueringen av visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, og ved behov for kategorier eller grupper av utstyr eller for særlige farer som er forbundet med kategorier eller grupper av utstyr, i samsvar med prinsippene om høyest mulig vitenskapelig kompetanse, upartiskhet, uavhengighet og åpenhet. De samme prinsippene får anvendelse dersom Kommisjonen beslutter å utpeke ekspertlaboratorier i samsvar med nr. 7 i denne artikkel.

2. Det kan utpekes ekspertpaneler og ekspertlaboratorier på områder der Kommisjonen i samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr fastslår at det er behov for konsekvent vitenskapelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan utpekes på fast eller midlertidig basis.

3. Ekspertpanelene skal bestå av rådgivere som Kommisjonen har utpekt på grunnlag av oppdatert klinisk, vitenskapelig eller teknisk ekspertise på området, og med en geografisk fordeling som gjenspeiler mangfoldet innen vitenskapelige og kliniske strategier i Unionen. Kommisjonen skal fastsette antall medlemmer i hvert panel ut fra hvilke behov som foreligger.

Medlemmene av ekspertpanelene skal utføre sine oppgaver på en upartisk og objektiv måte. De skal verken anmode om eller motta instruksjoner fra meldte organer eller produsenter. Hvert medlem skal avgi en interesseerklæring som skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Kommisjonen skal opprette systemer og framgangsmåter for aktivt å håndtere og forebygge mulige interessekonflikter.

4. Ekspertpaneler skal ta hensyn til relevant informasjon fra berørte parter, herunder pasientorganisasjoner og helsepersonell, når de utarbeider sine vitenskapelige uttalelser.

5. Kommisjonen kan etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utpeke rådgivere til ekspertpaneler etter at en innbydelse til interessetegning er blitt offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og på Kommisjonens nettsted. Avhengig av oppgavens art og behovet for spesifikk ekspertise kan det utpekes rådgivere til ekspertpanelene for en periode på høyst tre år, og deres mandat kan fornyes.

6. Kommisjonen kan etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr registrere rådgivere på en sentral liste over tilgjengelige eksperter som, selv om de ikke er formelt utpekt til et panel, er tilgjengelige for å gi råd og støtte ekspertpanelets arbeid ved behov. Denne listen skal offentliggjøres på Kommisjonens nettsted.

7. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utpeke ekspertlaboratorier på grunnlag av deres ekspertise innen

- fysikalsk-kjemisk karakterisering eller
- mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk og toksikologisk testing

av bestemt utstyr og bestemte kategorier eller grupper av utstyr.

Kommisjonen skal bare utpeke ekspertlaboratorier som en medlemsstat eller Det felles forskningssenter har inngitt en søknad om utpeking for.

8. Ekspertlaboratoriene skal oppfylle følgende kriterier:

- a) Ha passende og tilstrekkelige kvalifisert personale med tilstrekkelig kunnskap om og erfaring med utstyret som de er utpekt for.
- b) Ha det nødvendige utstyret for å kunne utføre oppgavene de har fått tildelt.
- c) Ha den nødvendig kjennskapen til internasjonale standarder og beste praksis.
- d) Ha en egnet administrativ organisasjon og struktur.
- e) Sikre at personalet behandler informasjonen og dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, fortrolig.

9. Ekspertpaneler som er utpekt med henblikk på klinisk evaluering på relevante medisinske områder, skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 54 nr. 1, artikkel 61 nr. 2 og avsnitt 5.1 i vedlegg IX eller avsnitt 6 i vedlegg X, alt etter hva som er relevant.

10. Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan ha følgende oppgaver, alt etter hvilke behov som finnes:

a) Yte vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning.

b) Bidra til utarbeiding og opprettholdelse av egnet veiledning og felles spesifikasjoner for

— kliniske utprøvinger,

— klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyr er brakt i omsetning,

— ytelsesstudier,

— ytelseevaluering og oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning,

— fysikalsk-kjemisk karakterisering og

— mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk toksikologisk testing

for et bestemt utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr eller for bestemte farer knyttet til en kategori eller gruppe av utstyr.

c) Utarbeide og gjennomgå retningslinjene for klinisk evaluering og for ytelseevaluering for å foreta samsvarsvurdering i tråd med det aktuelle tekniske nivået når det gjelder klinisk evaluering, ytelseevaluering, fysikalsk-kjemisk karakterisering og mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk eller ikke-klinisk toksikologisk testing.

d) Bidra til utarbeiding av standarder på internasjonalt plan og sikre at nevnte standarder gjenspeiler det aktuelle tekniske nivået.

e) Avgi uttalelser på anmodning fra produsenter i samsvar med artikkel 61 nr. 2 og meldte organer og medlemsstater i samsvar med nr. 11–13 i denne artikkel.

f) Bidra til å identifisere bekymringsfulle forhold og nye spørsmål angående medisinsk utstyrs sikkerhet og ytelse.

g) Avgi synspunkter i samsvar med artikkel 48 nr. 4 i forordning (EU) 2017/746 om ytelseevalueringen av visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

11. Kommisjonen skal lette medlemsstatenes, meldte organers og produsentenes tilgang til råd fra ekspertpaneler og ekspertlaboratorier om bl.a. kriteriene for et egnet datasett for samsvarsvurdering av utstyr, særlig med hensyn til de kliniske dataene som kreves i forbindelse med klinisk evaluering, med hensyn til fysikalsk-kjemisk karakterisering og med hensyn til mikrobiologisk, biokompatibilitetsrelatert, mekanisk, elektrisk, elektronisk og ikke-klinisk toksikologisk testing.

12. Når medlemmene av ekspertpanelene vedtar sin vitenskapelige uttalelse i samsvar med nr. 9, skal de gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet. Dersom det ikke er mulig å oppnå enighet, skal ekspertpanelene treffe flertallsbeslutning blant medlemmene, og i den vitenskapelige uttalelsen skal de forskjellige standpunktene og hvilke grunner de bygger på, framgå.

Kommisjonen skal offentliggjøre den vitenskapelige uttalelsen og rådene som er gitt, i samsvar med nr. 9 og 11 i denne artikkel og sikre at det tas hensyn til fortrolighetsaspektene fastsatt i artikkel 109. Retningslinjene for klinisk evaluering nevnt i nr. 10 bokstav c) skal offentliggjøres etter samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

13. Kommisjonen kan kreve at produsenter og meldte organer betaler gebyrer for rådene som gis av ekspertpaneler og ekspertlaboratorier. Gebyrenes struktur og størrelse samt refunderbare kostnaders omfang og struktur skal vedtas av Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, idet det tas hensyn til målene om en egnet gjennomføring av denne forordning, vern av helse og sikkerhet, støtte til nyskaping og kostnadseffektivitet og behovet for å oppnå en aktiv deltakelse i ekspertpanelene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

14. Gebyrene som skal betales til Kommissjonen i samsvar med framgangsmåten i nr. 13 i denne artikkel, skal fastsettes på en åpen måte og på grunnlag av kostnadene for tjenestene som er levert. Gebyrene som skal betales, skal reduseres i tilfelle av en framgangsmåte for samråd i forbindelse med klinisk evaluering som er innledet i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav c) i vedlegg IX, og som omfatter en produsent som er en svært liten, liten eller mellomstor bedrift i henhold til rekommandasjon 2003/361/EF.

15. Kommissjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 115 for å endre ekspertpanelenes og ekspertlaboratoriernes oppgaver nevnt i nr. 10 i denne artikkel.

#### *Artikkel 107*

##### **Interessekonflikter**

1. Medlemmer av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, dens undergrupper samt medlemmer av ekspertpaneler og ekspertlaboratorier skal ikke ha økonomiske eller andre interesser i bransjen for medisinsk utstyr som kan påvirke deres upartiskhet. De skal forplikte seg til å handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte. De skal avgi erklæring om eventuelle direkte eller indirekte interesser de kan ha i bransjen for medisinsk utstyr, og oppdatere erklæringen dersom det skjer en relevant endring. Interesseerklæringen skal gjøres offentlig tilgjengelig på Kommissjonens nettsted. Denne artikkel får ikke anvendelse på representanter for berørte organisasjoner som deltar i undergrupper av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

2. Ekspertes og andre tredjeparter som i hvert enkelt tilfelle inviteres av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr skal avgi erklæring om eventuelle interesser de måtte ha i den aktuelle saken.

#### *Artikkel 108*

##### **Utstysregistre og -databaser**

Kommissjonen og medlemsstatene skal treffe alle egnede tiltak for å oppmuntre til opprettelse av registre og databaser for bestemte typer utstyr ved å fastsette felles prinsipper for innsamling av sammenlignbar informasjon. Slike registre og databaser skal bidra til en uavhengig vurdering av utstyrets langsiktige sikkerhet og ytelse eller til sporbarheten av implanterbart utstyr eller alle slike egenskaper.

#### KAPITTEL IX

##### **FORTROLIGHET, VERN AV OPPLYSNINGER, FINANSIERING OG SANKSJONER**

#### *Artikkel 109*

##### **Fortrolighet**

1. Med mindre annet er fastsatt i denne forordning og uten at det berører eksisterende nasjonale bestemmelser og praksis i medlemsstatene om fortrolighet, skal alle parter som berøres av anvendelsen av denne forordning, sikre fortrolig behandling av den informasjonen og de dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, med henblikk på å verne

- a) personopplysninger i samsvar med artikkel 110,
- b) fysiske eller juridiske personers kommersielt fortrolige informasjon og forretningshemmeligheter, herunder immaterialrettigheter, med mindre utlevering er i allmennhetens interesse,
- c) en effektiv gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til inspeksjoner, undersøkelser eller revisjoner.

2. Uten at det berører nr. 1, skal informasjon som utveksles på fortrolig grunnlag mellom vedkommende myndigheter og mellom vedkommende myndigheter og Kommissjonen, ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra den myndigheten som informasjonen stammer fra.

3. Nr. 1 og 2 skal ikke berøre Kommissjonens, medlemsstatenes og meldte organers rettigheter og plikter når det gjelder utveksling av informasjon og offentliggjøring av advarsler, og heller ikke de berørte personenes plikt til å utlevere informasjon i henhold til strafferetten.

4. Kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle fortrolig informasjon med reguleringsmyndigheter i tredjestater som de har inngått bi- eller multilaterale avtaler om fortrolighet med.

#### *Artikkel 110*

### **Vern av opplysninger**

1. Medlemsstatene skal anvende direktiv 95/46/EF på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene i henhold til denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 får anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

#### *Artikkel 111*

### **Gebyrer**

1. Denne forordning skal ikke berøre medlemsstatenes mulighet til å kreve gebyrer for den virksomheten som er beskrevet i denne forordning, forutsatt at størrelsen på gebyret fastsettes på en åpen måte og på grunnlag av prinsippene om kostnadsdekning.
2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene minst tre måneder før gebyrenes struktur og størrelse skal vedtas. Gebyrenes struktur og størrelse skal gjøres offentlig tilgjengelig på anmodning.

#### *Artikkel 112*

### **Finansiering av aktiviteter forbundet med utpeking av og tilsyn med meldte organer**

Kostnadene forbundet med felles vurderingsaktiviteter skal dekkes av Kommisjonen. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette refunderbare kostnaders omfang og struktur og andre nødvendige gjennomføringsregler. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 114 nr. 3.

#### *Artikkel 113*

### **Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på brudd på bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 25. februar 2020 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer.

#### KAPITTEL X

### **SLUTTBESTEMMELSER**

#### *Artikkel 114*

### **Komitéprosedyre**

1. Kommisjonen skal bistås av en komité for medisinsk utstyr. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 4 og 5 i samme forordning, alt etter hva som er relevant, anvendelse.

*Artikkel 115***Utøvelse av delegert myndighet**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 1 nr. 5, artikkel 3, artikkel 10 nr. 4, artikkel 18 nr. 3, artikkel 19 nr. 4, artikkel 27 nr. 10, artikkel 44 nr. 11, artikkel 52 nr. 5, artikkel 56 nr. 6, artikkel 61 nr. 8, artikkel 70 nr. 8 og artikkel 106 nr. 15 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 25. mai 2017. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 1 nr. 5, artikkel 3, artikkel 10 nr. 4, artikkel 18 nr. 3, artikkel 19 nr. 4, artikkel 27 nr. 10, artikkel 44 nr. 11, artikkel 52 nr. 5, artikkel 56 nr. 6, artikkel 61 nr. 8, artikkel 70 nr. 8 og artikkel 106 nr. 15 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede har trådt i kraft.
4. Før en delegert rettsakt vedtas, skal Kommisjonen rådføre seg med eksperter utpekt av hver enkelt medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 1 nr. 5, 3, 10 nr. 4, 18 nr. 3, 19 nr. 4, 27 nr. 10, 44 nr. 11, 52 nr. 5, 56 nr. 6, 61 nr. 8, 70 nr. 8 og 106 nr. 15 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på tre måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Fristen forlenges med tre måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikkel 116***Særskilte delegerte rettsakter for forskjellige delegerte myndigheter**

Komisjonen skal vedta en delegert rettsakt for hver myndighet den delegeres i henhold til denne forordning.

*Artikkel 117***Endring av direktiv 2001/83/EF**

I vedlegg I til direktiv 2001/83/EF skal avsnitt 3.2. nr. 12 lyde:

- «12) Dersom et produkt omfattes av dette direktiv i henhold til artikkel 1 nr. 8 annet ledd eller artikkel 1 nr. 9 annet ledd i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745(\*), skal søknaden om markedsføringstillatelse inneholde resultatene, dersom disse opplysningene foreligger, av vurderingen av om utstyrsdelen oppfyller de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til nevnte forordning som er oppført i produsentens EU-samsvarserklæring eller det relevante sertifikatet utstedt av et meldt organ, og som gir produsenten rett til å utstyre det medisinske utstyret med CE-merking.

Dersom søknaden ikke inneholder resultatene av samsvarsvurderingen nevnt i første ledd, og dersom det i forbindelse med samsvarsvurderingen av utstyret, dersom det brukes alene, kreves at et meldt organ deltar i henhold til forordning (EU) 2017/745, skal myndigheten kreve at søkeren framlegger en uttalelse om utstyrsdelens samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til nevnte forordning utstedt av et meldt organ som er utpekt i samsvar med nevnte forordning for den aktuelle typen utstyr.

---

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).»



*Artikkel 118***Endring av forordning (EF) nr. 178/2002**

I artikkel 2 tredje ledd i forordning (EF) nr. 178/2002 skal ny bokstav lyde:

- «i) medisinsk utstyr i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745(\*)»

---

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).»

*Artikkel 119***Endring av forordning (EF) nr. 1223/2009**

I artikkel 2 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal nytt nummer lyde:

- «4. Kommisjonen kan på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ vedta de nødvendige tiltak for å fastslå om et bestemt produkt eller en bestemt gruppe av produkter omfattes av definisjonen «kosmetisk produkt». Disse tiltakene skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 32 nr. 2.»

*Artikkel 120***Overgangsbestemmelser**

1. Fra og med 26. mai 2020 skal enhver offentliggjøring av meldinger knyttet til et meldt organ i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF være ugyldig.

2. Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, bortsett fra sertifikater utstedt i samsvar med vedlegg 4 til direktiv 90/385/EØF eller vedlegg IV til direktiv 93/42/EØF, som blir ugyldige senest 27. mai 2022.

Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF fra 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, som ikke skal overstige fem år fra utstedelsen av sertifikatet. De blir imidlertid ugyldige senest 27. mai 2024.

3. Som unntak fra artikkel 5 i denne forordning kan utstyr i klasse I i henhold til direktiv 93/42/EØF som det er utarbeidet samsvarserklæring for før 26. mai 2020, og som i henhold til framgangsmåten for samsvarsvurdering i denne forordning krever medvirkning fra et meldt organ, eller som har et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkel, bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 26. mai 2024, forutsatt at det etter 26. mai 2024 fortsatt er i samsvar med et av nevnte direktiver, og forutsatt at designen og det tiltenkte formålet ikke er blitt vesentlig endret. Kravene i denne forordning til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i nevnte direktiver.

Uten at det berører kapittel IV og nr. 1 i denne artikkel, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i først ledd, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til alle gjeldende krav knyttet til utstyret det har sertifisert.

4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF før 26. mai 2020, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2020 i henhold til nr. 3 i denne artikkel, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 26. mai 2025.

5. Som unntak fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan utstyr som oppfyller kravene i denne forordning, bringes i omsetning før 26. mai 2020.

6. Som unntak fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan utstyr som oppfyller kravene i denne forordning, bringes i omsetning før 26. mai 2020. Meldte organer som er blitt utpekt og meldt i samsvar med denne forordning, kan anvende framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning og utstedte sertifikater i samsvar med denne forordning før 26. mai 2020.

7. Når det gjelder utstyr som er underlagt framgangsmåten for samråd fastsatt i artikkel 54, får nr. 5 i denne artikkel anvendelse, forutsatt at de nødvendige utnevningene til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr og ekspertpanelene er gjort.

8. Som unntak fra artikkel 10a, artikkel 10b nr. 1 bokstav a) og artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF og artikkel 14 nr. 1 og 2, artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF skal produsenter, autoriserte representanter, importører og meldte organer som i perioden som starter på den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d), og som utløper 18 måneder senere, oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 4, artikkel 31 nr. 1 og artikkel 56 nr. 5 i denne forordning, anses for å oppfylle de lover og forskrifter som medlemsstatene har vedtatt i samsvar med henholdsvis artikkel 10a i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 14 nr. 1 og 2 i direktiv 93/42/EØF, med henholdsvis artikkel 10b nr. 1 bokstav a) i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 93/42/EØF og med henholdsvis artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF, som angitt i beslutning 2010/227/EU.

9. Tillatelser gitt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i samsvar med artikkel 9 nr. 9 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 11 nr. 13 i direktiv 93/42/EØF skal være gyldige så lenge som det som er angitt i tillatelsen.

10. Utstyr som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav f) og g), og som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk i samsvar med gjeldende regler i medlemsstatene før 26. mai 2020, kan fortsatt bringes i omsetning og tas i bruk i den berørte medlemsstaten.

11. Kliniske utprøvinger påbegynt i samsvar med artikkel 10 i direktiv 90/385/EØF eller artikkel 15 i direktiv 93/42/EØF før 26. mai 2020 kan fortsette. Fra og med 26. mai 2020 skal rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret imidlertid skje i samsvar med denne forordning.

12. Fram til Kommisjonen i samsvar med artikkel 27 nr. 2 har utpekt utstedende enheter, skal GS1, HIBCC and ICCBBA anses som utpekte utstedende enheter.

#### *Artikkel 121*

#### **Vurdering**

Senest 27. mai 2027 skal Kommisjonen vurdere anvendelsen av denne forordning og utarbeide en vurderingsrapport om den framgangen som har skjedd med hensyn til å nå målene i forordningen, herunder en vurdering av de nødvendige ressursene som kreves for å gjennomføre denne forordning. Det skal særlig legges vekt på medisinsk utstyrs sporbarhet takket være markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i henhold til artikkel 27.

#### *Artikkel 122*

#### **Oppheving**

Uten at det berører artikkel 120 nr. 3 og 4 i denne forordning, og uten at det berører medlemsstatenes og produsentens forpliktelser med hensyn til sikkerhetsovervåking og produsentenes forpliktelser med hensyn til å gjøre dokumentasjon tilgjengelig i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, oppheves nevnte direktiver med virkning fra 26. mai 2020, med unntak av

- artikkel 8 og 10, artikkel 10b nr. 1 bokstav b) og c), artikkel 10b nr. 2 og artikkel 10b nr. 3 i direktiv 90/385/EØF samt forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og kliniske utprøvinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning,
- artikkel 10a, artikkel 10b nr. 1 bokstav a) og artikkel 11 nr. 5 i direktiv 90/385/EØF samt forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til sertifikatmeldinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning,
- artikkel 10, artikkel 14a nr. 1 bokstav c) og d), artikkel 14a nr. 2, artikkel 14a nr. 3 og artikkel 15 i direktiv 93/42/EØF samt forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og kliniske utprøvinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning, og

- artikkel 14 nr. 1 og 2, artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF samt forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til sertifikatmeldinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordning.

Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 120 nr. 3 og 4 i denne forordning, får direktivene nevnt i første ledd fortsatt anvendelse fram til 27. mai 2025 i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numre.

Uten hensyn til første ledd skal forordning (EU) nr. 207/2012 og (EU) nr. 722/2012 fortsatt gjelde og får fortsatt anvendelse, med mindre og fram til de oppheves ved hjelp av gjennomføringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen i henhold til denne forordning.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XVII til denne forordning.

### Artikkel 123

#### **Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Den får anvendelse fra 26. mai 2020.
3. Som unntak fra nr. 2:
  - a) Artikkel 35–50 får anvendelse fra 26. november 2017. Fra denne datoen og fram til 26. mai 2020 får forpliktelsene som påhviler meldte organer i henhold til artikkel 35–50, imidlertid anvendelse bare på organer som inngir en søknad om utpeking i samsvar med artikkel 38.
  - b) Artikkel 101 og 103 får anvendelse fra 26. november 2017.
  - c) Artikkel 102 får anvendelse fra 26. mai 2018.
  - d) Uten at det berører Kommisjonens forpliktelser i henhold til artikkel 34, får forpliktelsene og kravene som gjelder Euramed, anvendelse fra den datoen som svarer til seks måneder etter offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3, dersom Euramed på grunn av omstendigheter som ikke med rimelighet kunne forutses ved utarbeiding av utkastet til plan nevnt i artikkel 34 nr. 1, ikke er fullt ut funksjonell 26. mai 2020. Bestemmelsene det vises til i forrige punktum, er
    - artikkel 29,
    - artikkel 31,
    - artikkel 32,
    - artikkel 33 nr. 4,
    - artikkel 40 nr. 2 annet punktum,
    - artikkel 42 nr. 10,
    - artikkel 43 nr. 2,
    - artikkel 44 nr. 12 annet ledd,
    - artikkel 46 nr. 7 bokstav d) og e),
    - artikkel 53 nr. 2,
    - artikkel 54 nr. 3,
    - artikkel 55 nr. 1,
    - artikkel 70–77,
    - artikkel 78 nr. 1–13,
    - artikkel 79–82,
    - artikkel 86 nr. 2,
    - artikkel 87 og 88,
    - artikkel 89 nr. 5 og 7 og artikkel 89 nr. 8 tredje ledd,

- artikkel 90,
- artikkel 93 nr. 4, 7 og 8,
- artikkel 95 nr. 2 og 4,
- artikkel 97 nr. 2 siste punktum,
- artikkel 99 nr. 4,
- artikkel 120 nr. 3 første ledd annet punktum.

Fram til Eudamed er fullt ut funksjonell, får de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF anvendelse med henblikk på å oppfylle forpliktelsene som er fastsatt i bestemmelsene angitt i denne bokstav første ledd, når det gjelder utveksling av informasjon, herunder særlig informasjon om sikkerhetsovervåkingsrapportering, kliniske utprøvinger, registrering av utstyr og markedsdeltakere og sertifikatmeldinger.

- e) Artikkel 29 nr. 4 og artikkel 56 nr. 5 får anvendelse fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i bokstav d).
- f) For implanterbart utstyr og for utstyr i klasse III får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2021. For utstyr i klasse IIa og IIb får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2023. For utstyr i klasse I får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2025.
- g) For gjenbrukbart utstyr som skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret, får artikkel 27 nr. 4 anvendelse fra to år etter datoen nevnt i bokstav f) i dette nummer for den respektive utstyrsklassen i nevnte bokstav.
- h) Framgangsmåtene fastsatt i artikkel 78 får anvendelse fra 26. mai 2027 uten at det berører artikkel 78 nr. 14.
- i) Artikkel 120 nr. 12 får anvendelse fra 26. mai 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Strasbourg 5. april 2017.

*For Europaparlamentet*

A. TAJANI

*President*

*For Rådet*

I. BORG

*Formann*

\_\_\_\_\_

*VEDLEGG*

- I Generelle krav til sikkerhet og ytelse
  - II Teknisk dokumentasjon
  - III Teknisk dokumentasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
  - IV EU-samsvarserklæring
  - V CE-samsvarsmerking
  - VI Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 29 nr. 4 og artikkel 31, sentrale dataelementer som skal sendes til UDI-databasen sammen med UDI-DI-en i samsvar med artikkel 28 og 29, og UDI-systemet
  - VII Krav som meldte organer skal oppfylle
  - VIII Klassifiseringsregler
  - IX Samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
  - X Samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving
  - XI Samsvarsvurdering på grunnlag av produktsamsvarsverifisering
  - XII Sertifikater utstedt av et meldt organ
  - XIII Framgangsmåte for individuelt tilpasset utstyr
  - XIV Klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning
  - XV Kliniske utprøvinger
  - XVI Liste over grupper av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål nevnt i artikkel 1 nr. 2
  - XVII Sammenligningstabell
-

## VEDLEGG I

## GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET OG YTELSE

## KAPITTEL I

## GENERELLE KRAV

1. Utstyr skal oppnå den ytelsen som produsenten har angitt, og skal designes og framstilles på en slik måte at det under normale bruksforhold er egnet for det tiltenkte formålet. Utstyr skal være sikkert og effektivt og skal ikke forverre pasientenes kliniske tilstand eller sette pasientenes sikkerhet eller brukernes eller eventuelle andre personers sikkerhet og helse i fare, forutsatt at en eventuell risiko som kan være forbundet med bruken av utstyret, er akseptabel i forhold til den nytten pasienten vil ha av det, og er forenlig med et høyt nivå for vern av sikkerhet og helse, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået.
2. Med kravet i dette vedlegg om å redusere risikoene så langt som mulig menes at risikoene skal reduseres så langt som mulig uten at nytte-risikoforholdet påvirkes negativt.
3. Produsenter skal opprette, gjennomføre, dokumentere og opprettholde et risikohåndteringssystem.

Med risikohåndtering menes en kontinuerlig gjentakende prosess i hele utstyrets livssyklus som skal oppdateres systematisk og regelmessig. Ved gjennomføring av risikohåndtering skal produsentene

- a) utarbeide og dokumentere en risikohåndteringsplan for hvert enkelt utstyr,
  - b) identifisere og analysere de kjente og forutsigbare farene som er forbundet med hvert enkelt utstyr,
  - c) beregne og vurdere risikoene forbundet med og som oppstår under den tiltenkte bruken, og ved feil bruk, som med rimelighet kan forutses,
  - d) fjerne eller kontrollere risikoene nevnt i bokstav c) i samsvar med kravene i avsnitt 4,
  - e) vurdere hvilken betydning informasjon fra produksjonsfasen, og særlig fra systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, har på farer og hvor ofte de inntreffer, på beregninger av tilknyttede risikoer samt på den samlede risikoen, nytte-risikoforholdet og om risikoene er akseptable, og
  - f) på grunnlag av vurderingen av betydningen av informasjonen nevnt i bokstav e) om nødvendig endre kontrolltiltakene i samsvar med kravene i avsnitt 4.
4. De risikokontrolltiltakene som produsenter vedtar med hensyn til design og framstilling av utstyret, skal være i samsvar med sikkerhetsprinsipper, idet det tas hensyn til det allment anerkjente aktuelle tekniske nivået. For å redusere risikoene skal produsenter sørge for risikostyring, slik at den gjenværende risikoen forbundet med hver fare samt den samlede gjenværende risikoen anses som akseptabel. Når produsentene skal velge de best egnede løsningene, skal de i følgende rekkefølge
    - a) fjerne eller redusere risikoene så langt som mulig ved hjelp av sikker design og framstilling,
    - b) dersom det er relevant, treffe nødvendige beskyttelsestiltak, herunder alarmsignaler ved behov, dersom risikoene ikke kan fjernes, og
    - c) stille til rådighet informasjon om sikkerhet (advarsler/forholdsregler/kontraindikasjoner) og, dersom det er relevant, opplæring til brukerne.

Produsentene skal informere brukerne om eventuelle gjenværende risikoer.

5. Med henblikk på å fjerne eller redusere risikoer knyttet til brukerfeil skal produsenten
  - a) så langt som mulig redusere risikoene knyttet til utstyrets ergonomiske egenskaper og de omgivelsene der utstyret er ment å skulle brukes (design for pasientsikkerhet), og
  - b) ta hensyn til de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning, opplæring og, dersom det er relevant, omgivelsene der utstyret skal brukes, samt de tiltenkte brukernes medisinske og fysiske tilstand (design for lekmenn, yrkesbrukere, personer med nedsatt funksjonsevne eller andre brukere).

6. Et utstyrs egenskaper og ytelse skal i levetiden angitt av produsenten ikke forringes så mye at pasientens eller brukerens og, dersom det er relevant, andre personers helse eller sikkerhet settes i fare når utstyret utsettes for påkjenninger som kan forekomme under normale bruksforhold, og det er blitt vedlikeholdt på riktig måte i samsvar med produsentens anvisninger.
7. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at utstyrets egenskaper og ytelse ved den tiltenkte bruken ikke forringes under transport og oppbevaring, f.eks. som følge av temperatur- og fuktighetsvingninger, idet det tas hensyn til anvisningene og informasjonen fra produsenten.
8. Alle kjente og forutsigbare risikoer og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres og være akseptable veid opp mot den vurderte nytten for pasienten og/eller brukeren som følge av utstyrets ytelse ved normale bruksforhold.
9. For utstyr nevnt i vedlegg XVI skal de generelle kravene til sikkerhet fastsatt i avsnitt 1 og 8 forstås slik at utstyret, når det brukes under de tiltenkte forholdene og for de tiltenkte formålene, overhodet ikke utgjør en risiko eller utgjør en risiko som ikke er høyere enn den høyeste akseptable risikoen knyttet til bruk av produktet, og som er forenlig med et høyt nivå for vern av personers sikkerhet og helse.

## KAPITTEL II

### ***KRAV TIL DESIGN OG FRAMSTILLING***

10. Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper
- 10.1. Utstyr skal designes og framstilles på en måte som sikrer at kravene til egenskaper og ytelse nevnt i kapittel I oppfylles. Det skal legges særlig vekt på
  - a) valg av materialer og stoffer som brukes, særlig med hensyn til toksisitet og, dersom det er relevant, antennelighet,
  - b) at materialene og stoffene som brukes, er kompatible med biologiske vev, celler og kroppsvæsker, idet det tas hensyn til det tiltenkte formålet med utstyret og, dersom det er relevant, absorpsjon, distribusjon, metabolisme og utskilling,
  - c) kompatibiliteten mellom forskjellige deler i utstyr som består av flere enn én implanterbar del,
  - d) innvirkningen prosessene har på materialegenskapene,
  - e) dersom det er relevant, resultatene av biofysisk forskning eller modellforskning hvis gyldighet er dokumentert på forhånd,
  - f) de mekaniske egenskapene til materialene som brukes, som eventuelt skal gjenspeile egenskaper som styrke, formbarhet og bestandighet mot brudd, slitasje og materialtretthet,
  - g) overflateegenskaper og
  - h) bekreftelsen på at utstyret oppfyller alle definerte kjemiske og/eller fysiske spesifikasjoner.
- 10.2. Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at risikoen som forurensende stoffer og reststoffer utgjør for pasientene, minimeres, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og til de personene som er involvert i transporten, oppbevaringen og bruken av utstyret. Det skal tas særlig hensyn til vev som eksponeres for slike forurensende stoffer og reststoffer, og til hvor lenge eksponeringen varer, og hvor ofte den skjer.
- 10.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at det kan brukes på en sikker måte sammen med materialene og stoffene, herunder gasser, som det kommer i kontakt med i løpet av den tiltenkte bruken. Dersom utstyret er beregnet på administrering av legemidler, skal det designes og framstilles på en måte som gjør det forenlig med de berørte legemidlene i samsvar med bestemmelsene og begrensningene som gjelder for nevnte legemidler, og slik at både legemidlenes og utstyrets ytelse opprettholdes i samsvar med de respektive indikasjonene og den tiltenkte bruken.

#### 10.4. Stoffer

##### 10.4.1. Design og framstilling av utstyr

Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forårsaket av stoffer eller partikler, herunder slitasjepartikler, nedbrytingsprodukter og prosesseringsreststoffer, som kan frigjøres fra utstyret, reduseres så langt som mulig.

Utstyr eller deler av utstyr eller materiale som brukes i utstyr som

- er invasivt og kommer i direkte kontakt med menneskekroppen,
- (re)administrerer legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer, herunder gasser, til/fra kroppen, eller
- transporterer eller oppbevarer slike legemidler, kroppsvæsker eller stoffer, herunder gasser, som skal (re)administreres til kroppen,

skal bare inneholde følgende stoffer i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent dersom det er berettiget i henhold til avsnitt 10.4.2:

- a) kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske stoffer («CMR-stoffer») i kategori 1A eller 1B i samsvar med del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(1)</sup>, eller
- b) stoffer med hormonforstyrrende egenskaper for hvilke det foreligger vitenskapelig dokumentasjon som viser at de kan ha alvorlige virkninger på menneskers helse, og som identifiseres enten i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 59 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(2)</sup>, eller, når Kommisjonen har vedtatt en delegert rettsakt i henhold til artikkel 5 nr. 3 første ledd i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012<sup>(3)</sup>, i samsvar med kriteriene som er relevante for menneskers helse blant kriteriene fastsatt der.

##### 10.4.2. Begrunnelse med hensyn til forekomst av CMR-stoffer og/eller hormonforstyrrende stoffer

Begrunnelsen for forekomsten av slike stoffer skal bygge på

- a) en analyse og beregning av pasientens eller brukerens potensielle eksponering for stoffet,
- b) en analyse av mulige alternative stoffer, materialer eller design, herunder, dersom det er tilgjengelig, informasjon om uavhengig forskning, fagfellevurderte studier, vitenskapelige uttalelser fra relevante vitenskapskomiteer og en analyse av tilgjengeligheten av slike alternativer,
- c) argumentasjon for hvorfor mulige stoffer og/eller erstatningsmaterialer, dersom dette er tilgjengelig, eller endring av designen, dersom dette er mulig, ikke er egnet når det gjelder å opprettholde produktenes funksjonalitet, ytelse og nytte-risikoforhold, idet det bl.a. tas hensyn til om den tiltenkte bruken av utstyret omfatter behandling av barn eller gravide eller ammende kvinner eller behandling av andre pasientgrupper som anses som særlig sårbare overfor slike stoffer og/eller materialer, og
- d) de siste retningslinjene fra den relevante vitenskapskomiteen, dersom disse er relevante og tilgjengelige, i samsvar med avsnitt 10.4.3. og 10.4.4.

##### 10.4.3. Retningslinjer for ftalater

Med henblikk på avsnitt 10.4. skal Kommisjonen så snart som mulig og senest 26. mai 2018 gi den relevante vitenskapskomiteen i oppdrag å utarbeide retningslinjer som skal foreligge før 26. mai 2020. Komiteens oppdrag skal minst omfatte en nytte-risikoanalyse av forekomsten av ftalater som tilhører en av gruppene av stoffer nevnt i avsnitt 10.4.1. bokstav a) og b). I nytte-risikovurderingen skal det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og sammenhengen det skal brukes i, samt eventuelle tilgjengelige alternative stoffer og alternativer materialer, design eller medisinske behandlinger. Retningslinjene skal oppdateres når det anses som egnet på grunnlag av den siste vitenskapelige dokumentasjon, men minst hvert femte år.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).



#### 10.4.4. Retningslinjer for andre CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer

Kommisjonen skal deretter gi den relevante vitenskapskomiteen i oppdrag å utarbeide retningslinjer som nevnt i avsnitt 10.4.3 også for andre stoffer nevnt i avsnitt 10.4.1 bokstav a) og b), dersom det er relevant.

#### 10.4.5. Merking

Dersom utstyr, deler av utstyr eller materialer som brukes i utstyr, som nevnt i avsnitt 10.4.1, inneholder stoffene nevnt i avsnitt 10.4.1 bokstav a) eller b) i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent, skal forekomsten av nevnte stoffer angis på selve utstyret og/eller på emballasjen for hver enhet eller, dersom det er relevant, på salgsemballasjen sammen med en fortegnelse over nevnte stoffer. Dersom den tiltenkte bruken for slikt utstyr omfatter behandling av barn eller gravide eller ammende kvinner eller behandling av andre pasienter som anses som særlig sårbare overfor slike stoffer og/eller materialer, skal bruksanvisningen inneholde informasjon om de gjenværende risikoene for disse pasientgruppene og om eventuelle forholdsregler.

10.5. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forbundet med utilsiktet inntrenging av stoffer i utstyret, reduseres så langt som mulig, idet det tas hensyn til utstyret og omgivelsene der det skal brukes.

10.6. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoene forbundet med størrelsen på og egenskapene til partikler som frigjøres eller kan frigjøres i pasientens eller brukerens kropp, reduseres så langt som mulig, med mindre de bare kommer i kontakt med huden. Nanomaterialer skal vies særlig oppmerksomhet.

#### 11. Infeksjon og mikrobiell kontaminering

11.1. Utstyret og utstyrets framstillingsprosess skal designes slik at infeksjonsfaren unngås eller begrenses så langt som mulig for pasienten, brukeren eller, dersom det er relevant, andre personer. Designen skal

a) så langt som mulig og i det omfang som er relevant, redusere risikoene forbundet med utilsiktede kutt og stikk, f.eks. nålestikkskader,

b) muliggjøre enkel og sikker håndtering,

c) så langt som mulig redusere eventuell mikrobiell lekkasje fra utstyret og/eller mikrobiell eksponering under bruk og

d) hindre mikrobiell kontaminering av utstyret og innholdet i det, f.eks. prøver eller væsker.

11.2. Dersom det er nødvendig, skal utstyret designes slik at det enkelt kan rengjøres, desinfiseres og/eller resteriliseres på en sikker måte.

11.3. Utstyr som er merket med opplysninger om at det er i en bestemt mikrobiell tilstand, skal designes, framstilles og emballeres på en måte som sikrer at det fremdeles er i nevnte tilstand når det bringes i omsetning, samt under transport- og oppbevaringsforholdene angitt av produsenten.

11.4. Utstyr som leveres sterilt, skal designes, framstilles og emballeres i samsvar med egnede framgangsmåter for å sikre at det er sterilt når det bringes i omsetning, og at det, med mindre emballasjen som skal opprettholde steriliteten, er skadet, forblir sterilt under transport- og oppbevaringsforholdene angitt av produsenten fram til emballasjen åpnes på stedet der utstyret skal brukes. Det skal sikres at det for sluttbrukeren tydelig framgår at emballasjen ikke er brutt.

11.5. Utstyr som er merket som sterilt, skal behandles, framstilles, emballeres og steriliseres ved hjelp av egnede validerte metoder.

11.6. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles og emballeres under egnede og kontrollerte forhold og i egnede og kontrollerte anlegg.

11.7. Emballeringssystemer for ikke-sterilt utstyr skal opprettholde produktets integritet og renhet og, dersom utstyret skal steriliseres før bruk, minimere risikoen for mikrobiell kontaminering. Emballeringssystemet skal være egnet for den steriliseringsmetoden som produsenten har angitt.

- 11.8. Merkingen av utstyret skal gjøre det mulig å skille mellom identisk utstyr eller utstyr som ligner hverandre, og som bringes i omsetning i både steril og ikke-steril tilstand, i tillegg til symbolet som brukes for å angi at utstyret er sterilt.
12. Utstyr som inneholder et stoff som anses for å være et legemiddel, og utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen.
- 12.1. Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal kvaliteten, sikkerheten og nytten av stoffet som brukt alene kan anses for å være et legemiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, kontrolleres i samsvar med metodene angitt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF, som fastsatt i gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering i henhold til denne forordning.
- 12.2. Utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, skal, dersom det er relevant, og på en måte som er begrenset til aspektene som ikke omfattes av denne forordning, oppfylle de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF når det gjelder vurderingen av absorpsjon, distribusjon, metabolisme, utskilling, lokal toleranse, toksisitet, interaksjon med annet utstyr, legemidler eller andre stoffer og bivirkningspotensial, som fastsatt i gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering i henhold til denne forordning.
13. Utstyr som inneholder materialer av biologisk opprinnelse
- 13.1. For utstyr framstilt ved bruk av avlede produkter av vev eller celler fra mennesker som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, og som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), gjelder følgende:
- a) Donasjon, uttak og testing av vev og celler skal gjøres i samsvar med direktiv 2004/23/EF.
  - b) Bearbeiding, konservering og annen håndtering av slikt vev og slike celler eller avlede produkter av dette skal utføres på en måte som er sikker for pasienter, brukere og eventuelle andre personer. Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med virus og andre overførbare agens ved hjelp av egnede metoder for framskaffing og bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering i løpet av framstillingsprosessen.
  - c) Sporbarhetssystemet for slikt utstyr skal utfylle og være forenlig med kravene til sporbarhet og vern av opplysninger fastsatt i direktiv 2004/23/EF og i direktiv 2002/98/EF.
- 13.2. For utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avlede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, gjelder følgende:
- a) Dersom det er mulig med hensyn til dyreartene, skal vev og celler av animalsk opprinnelse eller avlede produkter av dette stamme fra dyr som har gjennomgått veterinærkontroller tilpasset den tiltenkte bruken av vevet. Informasjon om dyrenes geografiske opprinnelse skal oppbevares av produsentene.
  - b) Framskaffing, bearbeiding, konservering, testing og håndtering av vev, celler og stoffer av animalsk opprinnelse eller avlede produkter av dette skal utføres på en måte som er sikker for pasienter, brukere og eventuelle andre personer. Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med virus og andre overførbare agens ved bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering av virus i løpet av framstillingsprosessen, unntatt dersom bruk av slike metoder vil føre til en uakseptabel forringelse som vil redusere den kliniske nytten av utstyret.
  - c) Når det gjelder utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avlede produkter av dette, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012, får de særlige kravene fastsatt i nevnte forordning anvendelse.
- 13.3. For utstyr framstilt ved bruk av andre ikke-levedyktige biologiske stoffer enn dem som er nevnt i avsnitt 13.1 og 13.2, skal bearbeiding, konservering, testing og håndtering av slike stoffer utføres på en måte som er sikker for pasienter, brukere og eventuelt andre personer, herunder i avfallshåndteringskjeden. Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med virus og andre overførbare agens ved hjelp av egnede metoder for framskaffing og bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering i løpet av framstillingsprosessen.

14. Konstruksjon av utstyr og interaksjon med utstyrets omgivelser
- 14.1. Dersom utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr eller andre innretninger, skal hele kombinasjonen, herunder sammenkoplingssystemet, være sikkert og ikke forringe utstyrets angitte ytelse. Enhver begrensning med hensyn til bruk av slike kombinasjoner skal angis i merkingen og/eller bruksanvisningen. Koplinger som brukeren skal betjene, f.eks. systemer for overføring av væsker eller gasser eller elektriske eller mekaniske koplinger, skal designes på en måte som minimerer alle mulige risikoer, f.eks. feilkopling.
- 14.2. Utstyr skal designes og framstilles slik at det følgende i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:
- a) Risikoene for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper, herunder forholdet mellom volum og trykk, dets størrelse og eventuelt ergonomi.
  - b) Risikoene i forbindelse med ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelder, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet, temperatur, trykk- og akselerasjonsvariasjoner eller interferens forårsaket av radiosignaler.
  - c) Risikoene forbundet med bruk av utstyret når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder gasser, som det eksponeres for under normale bruksforhold.
  - d) Risikoene forbundet med en mulig negativ interaksjon mellom programvaren og IT-miljøet der den brukes, og som den interagerer med.
  - e) Risikoene for at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret.
  - f) Risikoene for gjensidig interferens med annet utstyr som normalt brukes i utprøvingene eller i behandlingen som gis.
  - g) Risikoer som oppstår når vedlikehold eller kalibrering ikke er mulig (som med implantater), som følge av aldring av materialene som er brukt, eller tap av presisjon i en måle- eller kontrollmekanisme.
- 14.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for brann eller eksplosjon minimeres ved normal bruk og ved første feilforekomst. Det skal særlig rettes oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte bruk innebærer at det eksponeres for eller brukes i forbindelse med brannfarlige eller eksplosjonsfarlige stoffer eller stoffer som kan forårsake forbrenning.
- 14.4. Utstyr skal designes og framstilles slik at justering, kalibrering og vedlikehold kan utføres på en sikker og effektiv måte.
- 14.5. Utstyr som er beregnet på bruk sammen med annet utstyr eller andre produkter, skal designes og framstilles slik at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålitelig og sikker.
- 14.6. Måle-, kontroll- eller visningsskalaer skal designes og framstilles etter ergonomiske prinsipper, idet det tas hensyn til det tiltenkte formålet, brukerne og miljøforholdene der utstyret skal brukes.
- 14.7. Utstyr skal designes og framstilles slik at avfallsdisponering av utstyret og tilhørende avfallsstoffer kan utføres av brukeren, pasienten eller andre personer på en enkel og sikker måte. For dette formål skal produsenter identifisere og teste framgangsmåter og tiltak som muliggjør sikker avfallsdisponering av utstyret etter bruk. Slike framgangsmåter skal beskrives i bruksanvisningen.
15. Utstyr med en diagnostisk funksjon eller målefunksjon
- 15.1. Diagnostisk utstyr og utstyr med en målefunksjon skal designes og framstilles slik at det er tilstrekkelig nøyaktig, presist og stabilt for den tiltenkte bruken, basert på egnede vitenskapelige og tekniske metoder. Toleransegrensene for nøyaktighet skal angis av produsenten.
- 15.2. Målingene som gjøres ved hjelp av utstyr med målefunksjon, skal uttrykkes i legale måleenheter i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 80/181/EØF<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Rådsdirektiv 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om måleenheter og om opphevelse av direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40).

## 16. Vern mot stråling

### 16.1. Generelt

- a) Utstyr skal designes, framstilles og emballeres slik at strålingen som pasienter, brukere og andre personer eksponeres for, reduseres så langt som mulig og på en måte som er forenlig med den tiltenkte bruken, uten at stråledosen som er foreskrevet som egnet for behandlingen eller diagnostiseringen, begrenses.
- b) Bruksanvisningen for utstyr som sender ut farlig eller potensielt farlig stråling, skal inneholde detaljert informasjon om hva slags stråling som sendes ut, hvordan pasienten og brukeren kan vernes, og hvordan feilbruk og risikoer i forbindelse med installering kan reduseres så langt som mulig og i et omfang som er egnet. Informasjon om aksept- og ytelsestesting, akseptkriterier og framgangsmåten for vedlikehold skal også angis.

### 16.2. Tilsiktet stråling

- a) Dersom utstyr er designet for å sende ut farlige eller potensielt farlige nivåer av ioniserende og/eller ikke-ioniserende stråling som er nødvendig for et bestemt medisinsk formål der fordelene er større enn risikoene forbundet med strålingen, skal brukeren kunne styre bestrålingen. Slikt utstyr skal designes og framstilles slik at de relevante variable parametrene reproduserbarhet sikres innenfor en akseptabel toleransemargin.
- b) Dersom utstyr er beregnet på å sende ut farlig eller potensielt farlig ioniserende og/eller ikke-ioniserende stråling, skal det, når det er mulig, være utstyrt med visuelle og/eller hørbare indikatorer som advarer om at slike stråler sendes ut.

### 16.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at pasienter, brukere og andre personer så langt som mulig ikke eksponeres for utilsiktet eller spredt stråling. Dersom det er mulig og hensiktsmessig, skal det velges metoder som reduserer strålingen som pasienter, brukere og eventuelt andre berørte personer eksponeres for.

### 16.4. Ioniserende stråling

- a) Utstyr som er beregnet på å sende ut ioniserende stråling, skal designes og framstilles i henhold til kravene i direktiv 2013/59/Euratom om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern mot farene forbundet med eksponering for ioniserende stråling.
- b) Utstyr som er beregnet på å sende ut ioniserende stråling, skal designes og framstilles slik at stråledosen, strålingskvaliteten og -geometrien så langt som mulig kan reguleres og styres, og, dersom det er mulig, overvåkes under behandlingen, samtidig som det tas hensyn til tiltenkt bruk.
- c) Utstyr som sender ut ioniserende stråling, og som er beregnet på røntgendiagnostikk, skal designes og framstilles slik at det oppnås en bildekvalitet og/eller et resultat som tilfredsstillende det medisinske formålet, samtidig som pasienten og brukeren eksponeres for minst mulig stråling.
- d) Utstyr som sender ut ioniserende stråling, og som er beregnet på terapeutisk radiologi, skal designes og framstilles slik at dosen som tilføres, stråletypen, strålingsenergien og eventuelt strålingskvaliteten kan overvåkes og styres på en pålitelig måte.

## 17. Elektroniske programmerbare systemer – utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer og programvare som er utstyr i seg selv

### 17.1. Utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, skal designes slik at det sikres at repetisibilitet, pålitelighet og ytelse er i samsvar med den tiltenkte bruken. Dersom det oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak slik at risikoene eller den svekkede ytelsen som dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.

### 17.2. For utstyr som inneholder programvare, eller for programvare som er utstyr i seg selv, skal programvaren utvikles og framstilles i samsvar med det aktuelle tekniske nivået, idet det tas hensyn til prinsippene for utviklingslivssyklus, risikohåndtering, herunder informasjonssikkerhet, verifisering og validering.

- 17.3. Programvaren det vises til i dette avsnitt, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med mobile databehandlingsplattformer, skal utvikles og framstilles ved at det tas høyde for den mobile plattformens særlige egenskaper (f.eks. skjermens størrelse og kontrastforhold) og ytre faktorer knyttet til bruk (skiftende lys- eller støynivå i omgivelsene).
- 17.4. Produsenter skal fastsette minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.
18. Aktivt utstyr og utstyr som er koplet til slikt utstyr
- 18.1. Dersom det i ikke-implanterbart utstyr oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak, slik at risikoene dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 18.2. Utstyr der pasientens sikkerhet avhenger av en intern strømforsyning, skal være utstyrt med en indikator som gjør det mulig å fastslå strømforsyningsens tilstand, og en egnet advarsel eller indikasjon dersom strømforsyningskapasiteten når et kritisk nivå. Dersom det er nødvendig, skal en slik advarsel eller indikasjon gis før strømforsyningen når et kritisk nivå.
- 18.3. Utstyr der pasientens sikkerhet avhenger av en ekstern strømforsyning, skal ha et alarmsystem som viser enhver svikt i strømforsyningen.
- 18.4. Utstyr beregnet på å overvåke én eller flere kliniske parametere hos en pasient skal være utstyrt med egnede alarmsystemer som gjør det mulig å varsle brukeren om situasjoner som kan føre til at en pasient dør, eller til at vedkommendes helsetilstand blir alvorlig forverret.
- 18.5. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for at det oppstår elektromagnetisk interferens som kan ha negativ innvirkning på bruken av det aktuelle utstyret eller annet utstyr eller andre innretninger i de tiltenkte omgivelsene, reduseres så langt som mulig.
- 18.6. Utstyr skal designes og framstilles slik at det har en iboende immunitet mot elektromagnetisk interferens som er tilstrekkelig til at det kan fungere som det skal.
- 18.7. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoen for at pasienten, brukeren eller andre personer utsettes for elektrisk støt, både under normale bruksforhold og ved en første feilforekomst i utstyret, så langt som mulig unngås, forutsatt at utstyret er installert og vedlikeholdt som angitt av produsenten.
- 18.8. Utstyr skal designes og framstilles slik at det så langt som mulig vernes mot uautorisert tilgang som kan hindre at det fungerer som det skal.
19. Særlige krav til aktivt implanterbart utstyr
- 19.1. Aktivt implanterbart utstyr skal designes og framstilles slik at det følgende så langt som mulig unngås eller reduseres:
- a) Risikoer forbundet med bruk av energikilder og, dersom det brukes elektrisitet, særlig i forbindelse med isolering, lekkasjestrøm og overoppheting av utstyret.
  - b) Risikoer forbundet med medisinsk behandling, særlig som følge av bruk av defibrillatorer eller høyfrekvent kirurgisk utstyr.
  - c) Risikoer som kan oppstå dersom vedlikehold og kalibrering ikke er mulig, herunder
    - for stor økning i lekkasjestrømmer,
    - aldring av materialene som er brukt,
    - for høy varmegenerering fra utstyret,
    - redusert nøyaktighet i en av måle- eller kontrollmekanismene.
- 19.2. Aktivt implanterbart utstyr skal designes og framstilles slik at det sikrer
- at utstyret er forenlig med stoffene det er ment å administrere, dersom dette er relevant, og
  - at energikilden er pålitelig.

- 19.3. Aktivt implanterbart utstyr og, dersom det er relevant, dets komponenter skal kunne identifiseres, slik at alle nødvendige tiltak kan treffes dersom det viser seg å være en potensiell risiko forbundet med utstyret eller dets komponenter.
- 19.4. Aktivt implanterbart utstyr skal være utstyrt med en kode som gjør det mulig å identifisere utstyret og produsenten på en entydig måte (særlig med hensyn til utstyrstypen og framstillingsåret). Dersom det er nødvendig, skal det være mulig å lese denne koden uten at det må foretas et kirurgisk inngrep.
20. Vern mot mekaniske og termiske risikoer
- 20.1. Utstyr skal designes og framstilles slik at pasienter og brukere vernes mot mekaniske risikoer som f.eks. er forbundet med motstand mot bevegelse, ustabilitet og bevegelige deler.
- 20.2. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoer som følge av vibrasjoner fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å begrense vibrasjonene, særlig ved kilden, med mindre vibrasjonene er en del av den angitte ytelsen.
- 20.3. Utstyr skal designes og framstilles slik at risikoer som følge av støy fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å redusere støy, særlig ved kilden, med mindre støyen er en del av den angitte ytelsen.
- 20.4. Terminaler og tilkoplingsutstyr til elektriske, gassholdige eller hydrauliske og pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren eller en annen person, skal designes og konstrueres på en måte som minimerer alle mulige risikoer.
- 20.5. Feil som kan forekomme ved montering eller utskifting av visse deler, og som kan medføre risiko, skal forhindres ved måten delene er designet og konstruert på, eller dersom dette ikke er mulig, ved informasjon angitt på selve delene og/eller på innkapslingen.
- Den samme informasjonen skal være angitt på bevegelige deler og/eller på innkapslingen dersom det er nødvendig å kjenne bevegelsesretningen for å unngå risiko.
- 20.6. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.
21. Vern mot risikoene som utstyr som tilfører energi eller stoffer, kan utgjøre for pasienten eller brukeren
- 21.1. Utstyr beregnet på å tilføre energi eller stoffer til pasienten skal designes og konstrueres slik at mengden som skal tilføres, kan fastsettes og opprettholdes med en nøyaktighet som er tilstrekkelig til å garantere pasientens og brukerens sikkerhet.
- 21.2. Utstyr skal være utstyrt med et system som hindrer og/eller viser enhver unøyaktighet i mengden energi eller stoffer som tilføres, og som kan utgjøre en fare. Utstyret skal være utstyrt med et egnet system som så langt som mulig hindrer utilsikket frigjøring av farlige mengder energi eller stoffer fra en energi- og/eller stoffkilde.
- 21.3. Det skal være tydelig angitt på utstyret hvordan betjeningsinnretningene og indikatorene virker. Dersom et utstyr er utstyrt med anvisninger som er nødvendige for å betjene det, eller dersom det er angitt bruks- eller justeringsparametere i form av et visuelt system, skal denne informasjonen kunne forstås av brukeren og eventuelt av pasienten.
22. Vern mot risikoer forbundet med medisinsk utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å kunne brukes av lekmenn
- 22.1. Utstyr beregnet på å kunne brukes av lekmenn skal designes og framstilles slik at det fungerer hensiktsmessig i henhold til det tiltenkte formålet, idet det tas hensyn til lekmannens ferdigheter og midlene vedkommende har til rådighet, og til de påvirkningene som skyldes variasjoner i lekmannens teknikk og miljø som med rimelighet kan forutses. Det skal være lett for en lekmann å forstå og bruke produsentens informasjon og anvisninger.

- 22.2. Utstyr beregnet på å kunne brukes av en lekmann skal designes og framstilles slik at
- utstyret kan brukes på en sikker og riktig måte av den tiltenkte brukeren på alle trinn i prosedyren, ved behov etter egnet opplæring og/eller informasjon,
  - risikoen for utilsiktede kutt og stikk, f.eks. nålestikkskader, reduseres så langt som mulig og i det omfang som er relevant, og
  - risikoen for at den tilsiktede brukeren anvender utstyret og eventuelt tolker resultatene feil, reduseres så langt som mulig.
- 22.3. Utstyr beregnet på å kunne brukes av en lekmann skal, dersom det er relevant, inneholde en metode som gjør at lekmannen
- kan kontrollere at utstyret på brukstidspunktet vil fungere som tiltenkt av produsenten, og
  - eventuelt advares dersom det ikke er oppnådd et gyldig resultat med utstyret.

### KAPITTEL III

#### ***KRAV TIL INFORMASJONEN SOM FØLGER MED UTSTYRET***

### 23. Merking og bruksanvisning

#### 23.1. Generelle krav til informasjonen fra produsenten

Alt utstyr skal ledsages av den informasjonen som er nødvendig for å identifisere utstyret og produsenten av utstyret, og av informasjon om sikkerhet og ytelse som er relevant for brukere og eventuelle andre personer. Denne informasjonen kan være angitt på selve utstyret, på emballasjen eller i bruksanvisningen og skal, dersom produsenten har et nettsted, gjøres tilgjengelig og holdes oppdatert på nettstedet, idet det tas hensyn til det følgende:

- a) Medium, format, innhold, lesbarhet og plassering når det gjelder merkingen og bruksanvisningen, skal være tilpasset det aktuelle utstyret, dets tiltenkte formål og den eller de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning eller opplæring. Særlig bruksanvisningen skal være skrevet på en måte som er lett å forstå for den tiltenkte brukeren, og den skal, når det er relevant, utfylles med tegninger og diagrammer.
- b) Informasjonen som merkingen må inneholde, skal finnes på selve utstyret. Dersom dette ikke er praktisk mulig eller hensiktsmessig, kan noe av eller all informasjonen angis på emballasjen til hver enkelt enhet og/eller emballasjen til flere utstyrsenheter.
- c) Merkingen skal ha et format som kan leses av mennesker, og kan kompletteres med maskinleselig informasjon, f.eks. radiofrekvensidentifikasjon («RFID») eller strekkoder.
- d) Utstyr skal leveres med en bruksanvisning. Som et unntak kreves det ingen bruksanvisning for utstyr i klasse I og klasse IIa dersom slikt utstyr kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning, og forutsatt at ikke annet er angitt et annet sted i dette avsnitt.
- e) Dersom flere utstyrsenheter leveres til én bruker og/eller ett sted, kan utstyret leveres med ett eksemplar av bruksanvisningen dersom dette er avtalt med kjøper, som i alle tilfeller kan be om å få flere eksemplarer vederlagsfritt.
- f) Bruksanvisningen kan leveres til brukeren i et annet format enn på papir (f.eks. elektronisk) i det omfang og bare på vilkårene som er fastsatt i forordning (EU) nr. 207/2012 eller i eventuelle gjennomføringsregler vedtatt i henhold til denne forordning.
- g) Gjenværende risikoer som brukeren og/eller andre personer skal informeres om, skal angis i form av begrensninger, kontraindikasjoner, forholdsregler eller advarsler i informasjonen fra produsenten.
- h) Dersom det er relevant, skal informasjonen fra produsenten angis i form av internasjonalt anerkjente symboler. Alle symboler eller farger som brukes til identifikasjon, skal være i samsvar med de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner, skal symbolene og fargene beskrives i dokumentasjonen som følger med utstyret.

### 23.2. Informasjon i merkingen

Merkingen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Utstyrets navn eller handelsnavn.
- b) De opplysningene som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret, innholdet i emballasjen og, dersom det ikke er innlysende for brukeren, det tiltenkte formålet med utstyret.
- c) Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted.
- d) Dersom produsenten har sitt registrerte forretningssted utenfor Unionen, skal den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted angis.
- e) Dersom det er relevant, opplysninger om at utstyret inneholder
  - et legemiddel, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker, eller
  - vev eller celler, eller avlede produkter av dette, fra mennesker eller
  - vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avlede produkter av dette, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012.
- f) Dersom det er relevant, informasjon merket i samsvar med avsnitt 10.4.5.
- g) Påskriften «LOT NUMBER» (partinummer) eller «SERIAL NUMBER» (serienummer) etterfulgt av utstyrets partinummer eller serienummer, eller et tilsvarende symbol, alt etter hva som er relevant.
- h) UDI-bæreren nevnt i artikkel 27 nr. 4 og del C i vedlegg VI.
- i) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke eller implantere utstyret, angitt med minst år og måned, dersom dette er relevant.
- j) Dersom datoen fram til hvilken det er sikkert å bruke utstyret, ikke er angitt, angis produksjonsdatoen. Denne produksjonsdatoen kan inngå i partinummeret eller serienummeret, forutsatt at datoen enkelt kan identifiseres.
- k) Opplysninger om særlige vilkår for oppbevaring og/eller håndtering.
- l) Dersom utstyret leveres sterilt, opplysninger om at utstyret er sterilt samt steriliseringsmetoden.
- m) Nødvendige advarsler og forholdsregler som brukeren av utstyret eller eventuelle andre personer umiddelbart må gjøre oppmerksomme på. Denne informasjonen kan begrenses til et minimum så lenge mer detaljert informasjon angis i bruksanvisningen, idet det tas hensyn til de tiltenkte brukerne.
- n) Dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette. En produsents opplysninger om engangsbruk skal være konsekvent i hele Unionen.
- o) Dersom utstyret er engangsutstyr som er blitt repossert, opplysninger om dette, antall reposseseringssykluser som allerede er utført, og eventuelle begrensninger med hensyn til antall reposseseringssykluser.
- p) Dersom utstyret er individuelt tilpasset, påskriften «individuelt tilpasset utstyr».
- q) Opplysninger om at utstyret er medisinsk utstyr. Dersom utstyret bare er beregnet på klinisk utprøving, påskriften «bare til klinisk utprøving».
- r) Når det gjelder utstyr som består av stoffer eller en kombinasjon av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen gjennom en kroppsåpning eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, den overordnede kvalitative sammensetningen av utstyret og kvantitativ informasjon om den eller de viktigste bestanddelene som skal sikre at den tilsktede hovedvirkningen oppnås.
- s) Når det gjelder aktivt implanterbart utstyr, serienummeret, og når det gjelder annet implanterbart utstyr, serienummeret eller partinummeret.

### 23.3. Informasjon på emballasjen som opprettholder utstyrets sterile tilstand («sterilemballasje»)

Følgende opplysninger skal angis på sterilemballasjen:

- a) Opplysninger som gjør det mulig å gjenkjenne sterilemballasjen som sådan.
- b) En erklæring om at utstyret er i en steril tilstand.



- c) Steriliseringsmetoden.
- d) Produsentens navn og adresse.
- e) En beskrivelse av utstyret.
- f) Dersom utstyret er beregnet på klinisk utprøving, påskriften «bare til klinisk utprøving».
- g) Dersom utstyret er individuelt tilpasset, påskriften «individuelt tilpasset utstyr».
- h) Produksjonsmåned og -år.
- i) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke eller implantere utstyret, angitt med minst år og måned.
- j) En anvisning om å slå opp i bruksanvisningen for å finne ut hva som skal gjøres dersom sterileballasjen er skadet eller utilsiktet er blitt åpnet før bruk.

#### 23.4. Informasjon i bruksanvisningen

Bruksanvisningen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Opplysningene nevnt i avsnitt 23.2 bokstav a), c), e), f), k), l), n) og r).
- b) Den tiltenkte bruken av utstyret med tydelig angitte indikasjoner, kontraindikasjoner, pasientmålgruppe/-grupper og tiltenkte brukere, alt etter hva som er relevant.
- c) Dersom det er relevant, detaljerte opplysninger om den kliniske nytten som kan forventes.
- d) Dersom det er relevant, lenker til sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse nevnt i artikkel 32.
- e) Utstyrets ytelseegenskaper.
- f) Dersom det er relevant, informasjon som gjør det mulig for helsepersonell å kontrollere at utstyret er egnet, og å velge tilhørende programvare og tilbehør.
- g) Eventuelle gjenværende risikoer, kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger, herunder informasjon om dette som skal gis til pasienten.
- h) Spesifikasjonene som er nødvendige for at brukeren skal kunne bruke utstyret på riktig måte, f.eks. den oppgitte nøyaktighetsgraden dersom utstyret har en målefunksjon.
- i) Opplysninger om en eventuell forberedende behandling eller håndtering av utstyret før det er klart til bruk, eller under bruken av det, f.eks. sterilisering, ferdigmontering, kalibrering osv., herunder det desinfiseringsnivået som er nødvendig for å garantere pasientens sikkerhet, og alle tilgjengelige metoder for å oppnå dette desinfiseringsnivået.
- j) Eventuelle krav om at brukeren av utstyret og/eller andre personer skal ha særlige fasiliteter, særlig opplæring eller særlige kvalifikasjoner.
- k) Informasjon som kreves for å kontrollere at utstyret er riktig installert og kommer til å fungere sikkert og som tiltenkt av produsenten, samt, dersom det er relevant,
  - opplysninger om arten og hyppigheten av forebyggende og regelmessig vedlikehold og eventuell forberedende rengjøring eller desinfisering,
  - identifisering av eventuelle forbrukskomponenter og informasjon om hvordan de skiftes ut,
  - informasjon om en eventuell nødvendig kalibrering for å sikre at utstyret fungerer sikkert og som tiltenkt i hele den planlagte levetiden,
  - metoder for å fjerne risikoene som personer som deltar i installering, kalibrering eller service av utstyr, utsettes for.
- l) Dersom utstyret leveres sterilt, anvisninger i tilfelle skade på eller utilsiktet åpning av sterileballasjen før bruk.

- m) Dersom utstyret leveres ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk, egnede steriliseringsanvisninger.
- n) Dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig, herunder rengjøring, desinfisering, emballering og, dersom det er relevant, den validerte metoden for resterilisering som er egnet for den eller de medlemsstatene der utstyret er brakt i omsetning. Det skal opplyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
- o) Dersom det er relevant, informasjon om at utstyret bare kan gjenbrukes dersom det på produsentens ansvar er blitt istandsatt slik at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse.
- p) Dersom det på utstyret er angitt at det er engangsutstyr, skal det opplyses om kjente egenskaper og tekniske faktorer som produsenten vet kan utgjøre en risiko dersom utstyret gjenbrukes. Denne informasjonen skal være basert på et spesifikt avsnitt i produsentens risikohåndteringsdokumentasjon, der slike egenskaper og tekniske faktorer skal være beskrevet i detalj. Dersom det i samsvar med avsnitt 23.1. bokstav d) ikke kreves en bruksanvisning, skal denne informasjonen gjøres tilgjengelig for brukeren på anmodning.
- q) For utstyr som er beregnet på bruk sammen med annet utstyr og/eller innretninger til generell bruk,
- informasjon som gjør det mulig å identifisere slikt utstyr eller slike innretninger for å oppnå en sikker kombinasjon, og/eller
  - informasjon om eventuelle kjente begrensninger for kombinasjoner av utstyr og innretninger.
- r) Dersom utstyret sender ut stråling for medisinske formål,
- detaljert informasjon om strålingens art, type og, dersom det er relevant, intensitet og fordeling,
  - informasjon om hvordan pasienten, brukeren eller andre personer vernes mot utilsiktet stråling mens utstyret er i bruk.
- s) Informasjon som gjør det mulig for brukeren og/eller pasienten å bli informert om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal treffes, samt begrensninger for bruk av utstyret. Dersom det er relevant, skal denne informasjonen gjøre det mulig for brukeren å orientere pasienten om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal treffes, samt begrensninger for bruk av utstyret. Alt etter hva som er relevant, skal informasjonen omfatte
- advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes ved funksjonsfeil i utstyret eller endringer i utstyrets ytelse som kan påvirke sikkerheten,
  - advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til eksponering for ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet eller temperatur,
  - advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til risikoene for interferens som følge av utstyrets tilstedeværelse, og som med rimelighet kan forutses, under spesifikke diagnostiske undersøkelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre prosedyrer, f.eks. elektromagnetisk interferens fra utstyret som påvirker annet utstyr,
  - dersom utstyret er beregnet på administrering av legemidler, vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, eller biologiske stoffer, enhver begrensning eller uforenlighet i valget av stoffet som skal administreres,
  - advarsler, forholdsregler og/eller begrensninger knyttet til legemiddelet eller det biologiske materialet som utgjør en integrert del av utstyret, og
  - forholdsregler knyttet til materiale som er integrert i utstyret, og som inneholder eller består av CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, eller som kan føre til sensibilisering eller allergisk reaksjon hos pasienten eller brukeren.

- t) Når det gjelder utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, advarsler og forholdsregler, dersom det er relevant, forbundet med den generelle profilen for interaksjon mellom utstyret og dets metabolitter og annet utstyr, legemidler og andre stoffer samt kontraindikasjoner, uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med overdosering.
- u) Når det gjelder implanterbart utstyr, den samlede kvalitative og kvantitative informasjonen om materialene og stoffene som pasientene kan bli eksponert for.
- v) Advarsler og forholdsregler som skal treffes for å fremme sikker avfallsdisponering av utstyret, dets tilbehør og eventuelle forbruksvarer som er brukt sammen med det. Alt etter hva som er relevant, skal denne informasjonen omfatte
  - infeksjonsfare eller mikrobielle farer, f.eks. eksplantater, nåler eller kirurgisk utstyr som er kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer fra mennesker, og
  - fysiske farer, f.eks. fra skarpe gjenstander.

Dersom det i samsvar med avsnitt 23.1. bokstav d) ikke kreves en bruksanvisning, skal denne informasjonen gjøres tilgjengelig for brukeren på anmodning.

- w) Når det gjelder utstyr beregnet på å kunne brukes av lekmenn, i hvilke tilfeller brukeren bør kontakte helsepersonell.
- x) Når det gjelder utstyr som omfattes av denne forordning i henhold til artikkel 1 nr. 2, informasjon om manglende klinisk nytte og risikoene som er forbundet med bruk av utstyret.
- y) Datoen for utstedelse av bruksanvisningen eller, dersom den er blitt revidert, utstedelsesdatoen og identifikatoren for den siste revisjonen av bruksanvisningen.
- z) En merknad til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- aa) Informasjon som skal gis pasienter med implantert utstyr i samsvar med artikkel 18.
- ab) Når det gjelder utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.

## VEDLEGG II

**TEKNISK DOKUMENTASJON**

Den tekniske dokumentasjonen og, dersom det er relevant, et sammendrag av den som produsenten skal utarbeide, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte, og skal særlig omfatte elementene oppført i dette vedlegg.

**1. UTSTYRSBESKRIVELSE OG -SPESIFIKASJON, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR****1.1. Utstysbeskrivelse og -spesifikasjon**

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generell beskrivelse av utstyret, herunder utstyrets tiltenkte formål og tiltenkte brukere.
- b) Den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i del C i vedlegg VI som produsenten har tildelt det aktuelle utstyret, så snart identifisering av utstyret blir basert på et UDI-system, eller en annen tydelig identifikasjon ved hjelp av en produktkode, et katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør sporing mulig.
- c) Den tiltenkte pasientpopulasjonen og den medisinske tilstanden som skal diagnostiseres, behandles og/eller overvåkes, samt andre forhold, f.eks. kriterier for pasientutvelgelse, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler.
- d) Prinsipper for hvordan utstyret fungerer og utstyrets virkemåte, ved behov vitenskapelig dokumentert.
- e) Begrunnelsen for at produktet kvalifiserer som utstyr.
- f) Utstyrets risikoklasse og begrunnelsen for den eller de klassifiseringsreglene som er brukt i samsvar med vedlegg VIII.
- g) En redegjørelse for eventuelle nye egenskaper.
- h) En beskrivelse av tilbehøret til et utstyr, annet utstyr og andre produkter som ikke er utstyr, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med det.
- i) En beskrivelse av eller en fullstendig liste over de forskjellige konfigurasjonene/variantene av utstyret som vil bli gjort tilgjengelig på markedet.
- j) En generell beskrivelse av de sentrale funksjonelle elementene, f.eks. utstyrets deler/komponenter (herunder programvare dersom det er relevant), utforming, sammensetning, funksjonalitet og, dersom det er relevant, kvalitative og kvantitative sammensetning. Dersom det er relevant, skal dette omfatte merking ved hjelp av visuelle framstillinger (f.eks. diagrammer, fotografier og tegninger) som tydelig angir de sentrale delene/komponentene, sammen med tilstrekkelige forklaringer slik at tegningene og diagrammene kan forstås.
- k) En beskrivelse av råmaterialene som inngår i de sentrale funksjonelle elementene, og de som enten er i direkte kontakt med menneskekroppen eller i indirekte kontakt med kroppen, f.eks. ved ekstrakorporal sirkulasjon av kroppsvæsker.
- l) Tekniske spesifikasjoner, f.eks. egenskaper, mål og ytelse, for utstyret og eventuelle varianter/konfigurasjoner og tilbehør som normalt angis i produktspesifikasjonen som gjøres tilgjengelig for brukeren, f.eks. i brosjyrer, kataloger og lignende publikasjoner.

**1.2. Henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret**

- a) En oversikt over den eller de tidligere generasjonene av utstyret som produsenten har framstilt, dersom det finnes slikt utstyr.
- b) En oversikt over identifisert lignende utstyr som er tilgjengelig på markedet i Unionen eller på internasjonale markeder, dersom det finnes slikt utstyr.

**2. INFORMASJON SOM SKAL FRAMLEGGES AV PRODUSENTEN**

Et fullstendig sett av

- merkingen på utstyret og emballasjen, f.eks. stykkemballasjen, salgsemballasjen og transportemballasjen dersom særlige håndteringsforhold gjelder, på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret, og

— bruksanvisningen på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret.

### 3. INFORMASJON OM DESIGN OG FRAMSTILLING

- a) Informasjon som gjør det mulig å forstå designfasene som utstyret har gjennomgått.
- b) Fullstendig informasjon og fullstendige spesifikasjoner, herunder om framstillingsprosesser og validering av disse, hjelpestoffer, løpende overvåking og testing av ferdige produkter. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde fullstendig informasjon.
- c) Identifisering av alle steder, herunder av leverandører og underleverandører, der det utføres design- og framstillingsaktiviteter.

### 4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET OG YTELSE

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon som gjør det mulig å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og som gjelder for utstyret, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, samt en begrunnelse for og en validering og verifisering av løsningene som er valgt for å oppfylle disse kravene. Dokumentasjon av samsvar skal omfatte følgende:

- a) De generelle kravene til sikkerhet og ytelse som gjelder for utstyret, og en redegjørelse for hvorfor andre krav ikke gjelder.
- b) Den eller de metodene som brukes for å påvise samsvar med hvert av de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.
- c) De harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller andre løsninger som er brukt.
- d) Den nøyaktige identiteten til de kontrollerte dokumentene som viser samsvar med de enkelte harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller en annen metode som er brukt for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Informasjonen det vises til i dette nummer, skal inneholde en krysshenvisning til hvor i den fullstendige tekniske dokumentasjonen slik dokumentasjon finnes, og, dersom det er relevant, sammendraget av den tekniske dokumentasjonen.

### 5. NYTTE-RISIKOANALYSE OG RISIKOHÅNDTERING

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om følgende:

- a) Nytte-risikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I.
- b) Løsningene som er brukt, og resultatene av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I.

### 6. PRODUKTVERIFISERING OG -VALIDERING

Dokumentasjonen skal inneholde resultatene og kritiske analyser av alle verifiserings- og valideringstester og/eller -studier som er foretatt for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning, særlig de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.

#### 6.1. Prekliniske og kliniske data

- a) Resultater av tester, f.eks. tekniske tester, laboratorietester, tester med simulert bruk og dyreforsøk samt vurdering av offentliggjort litteratur som gjelder utstyret, idet det tas hensyn til dets tiltenkte formål, eller lignende utstyr, og som gjelder utstyrets prekliniske sikkerhet og samsvar med spesifikasjonene.
- b) Detaljert informasjon om testenes utforming, fullstendige test- eller studieprotokoller, metoder for analysering av data samt sammendrag av data og konklusjoner, særlig med hensyn til
  - utstyrets biokompatibilitet, herunder identifisering av alt materiale som kommer i direkte eller indirekte kontakt med pasienten eller brukeren,
  - fysisk, kjemisk og mikrobiologisk karakterisering,
  - elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet,

- verifisering og validering av programvare (beskrivelse av utformingen og utviklingen av programvaren og dokumentasjon av valideringen av programvaren som brukes i det ferdige utstyret. Denne informasjonen skal normalt inneholde et sammendrag av resultatene av all verifisering, validering og testing som er foretatt både internt og i et simulert eller faktisk brukermiljø før den endelige frigivelsen. Den skal også omfatte alle de forskjellige maskinvarekonfigurasjonene og, dersom det er relevant, operativsystemene som er angitt i informasjonen fra produsenten),
- stabilitet, herunder holdbarhet, og
- ytelse og sikkerhet.

Dersom det er relevant, skal det dokumenteres at bestemmelsene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF<sup>(1)</sup> er overholdt.

Dersom det ikke er utført nye tester, skal dokumentasjonen inneholde en begrunnelse for denne avgjørelsen. Et eksempel på en slik begrunnelse kan være at det er utført biokompatibilitetstesting av identiske materialer som er brukt i en tidligere versjon av utstyret som lovlig er brakt i omsetning eller tatt i bruk.

- c) Rapporten om den kliniske evalueringen og oppdateringer av den samt planen for den kliniske evalueringen nevnt i artikkel 61 nr. 12 og i del A i vedlegg XIV.
- d) Planen for og rapporten om vurderingen av den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, nevnt i del B i vedlegg XIV eller en begrunnelse for hvorfor klinisk oppfølging ikke får anvendelse.

#### 6.2. Ytterligere informasjon som kreves i bestemte tilfeller

- a) Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker, som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal dette angis. Dersom dette er tilfellet, skal dokumentasjonen inneholde informasjon om kilden til nevnte stoff samt om testene som er utført for å vurdere stoffets sikkerhet, kvalitet og nytte, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
- b) Dersom et utstyr framstilles ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, og omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav f) og g), og dersom et utstyr som en integrert del inneholder vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette som har en virkning utover den virkningen utstyret har, og omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 10 første ledd, skal dette angis. Dersom dette er tilfellet, skal dokumentasjonen inneholde informasjon om alt materiale fra mennesker eller dyr som er brukt, samt detaljert informasjon om samsvaret med henholdsvis avsnitt 13.1. eller 13.2. i vedlegg I.
- c) Når det gjelder utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli ført inn i menneskekroppen, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, detaljert informasjon, herunder testenes utforming, fullstendige test- eller studieprotokoller, metoder for analysering av data, sammendrag av data og konklusjoner fra studier om
  - absorpsjon, distribusjon, metabolisme og utskilling,
  - mulig interaksjon mellom disse stoffene, eller deres metabolitter i menneskekroppen, og annet utstyr, andre legemidler eller andre stoffer, idet det tas hensyn til målpopulasjonen og dens medisinske tilstander,
  - lokal toleranse og
  - toksisitet, herunder toksisitet ved enkeltdosering, toksisitet ved gjentatt dosering, genotoksisitet, kreftframkallende egenskaper og reproduksjons- og utviklingstoksisitet, alt etter hva som er relevant, og avhengig av nivået og arten av eksponering for utstyret.

Dersom det ikke finnes slike studier, skal det gis en begrunnelse.

- d) For utstyr som inneholder CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer nevnt i avsnitt 10.4.1 i vedlegg I, begrunnelsen nevnt i avsnitt 10.4.2 i nevnte vedlegg.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer (EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44).

- e) For utstyr som bringes i omsetning i steril eller i en definert mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse av miljøforholdene i de relevante trinnene i framstillingsprosessen. For produkter som bringes i omsetning i steril tilstand, en beskrivelse av metodene som er brukt, herunder valideringsrapportene, med hensyn til emballering, sterilisering og opprettholdelse av den sterile tilstanden. Valideringsrapportene skal omhandle testing med tanke på mikrobiell belastning, pyrogener og, dersom det er relevant, rester av steriliseringsmidler.
  - f) For utstyr som bringes i omsetning med en målefunksjon, en beskrivelse av metodene som er brukt for å sikre nøyaktigheten angitt i spesifikasjonene.
  - g) Dersom utstyret skal koples til annet utstyr for å kunne fungere som tiltenkt, en beskrivelse av denne kombinasjonen/konfigurasjonen, herunder bevis på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse når det koples til slikt utstyr, idet det tas hensyn til egenskapene angitt av produsenten.
-

## VEDLEGG III

**TEKNISK DOKUMENTASJON OM OVERVÅKING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING**

Den tekniske dokumentasjonen om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal utarbeides av produsenten i samsvar med artikkel 83–86, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte, og skal særlig omfatte elementene beskrevet i dette vedlegg.

1. Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, utarbeidet i samsvar med artikkel 84.

Produsenten skal i en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, dokumentere at kravene nevnt i artikkel 83 er oppfylt.

- a) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal omhandle innsamling og bruk av tilgjengelig informasjon, særlig
  - informasjon om alvorlige hendelser, herunder informasjon fra periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter, og korrigerende sikkerhetstiltak,
  - informasjon om hendelser som ikke er alvorlige, og om eventuelle uønskede bivirkninger,
  - informasjon fra trendrapportering,
  - relevant faglitteratur eller teknisk litteratur, databaser og/eller registre,
  - informasjon, herunder tilbakemeldinger og klager, fra brukere, distributører og importører og
  - offentlig tilgjengelig informasjon om lignende medisinsk utstyr.
- b) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst omfatte
  - en proaktiv og systematisk prosess for å samle inn informasjonen nevnt i bokstav a). Prosessen skal gjøre det mulig å karakterisere utstyrets ytelse på riktig måte samt å sammenligne utstyret med lignende produkter som er tilgjengelig på markedet,
  - effektive og egnede metoder og prosesser for å vurdere de innsamlede dataene,
  - egnede indikatorer og terskelverdier som skal brukes i den løpende revurderingen av nytte-risikoanalysen og av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
  - effektive og egnede metoder for å undersøke klager og analysere markedsrelatert erfaring som er samlet inn i felten,
  - metoder og protokoller for å håndtere hendelser som omfattes av trendrapporten fastsatt i artikkel 88, herunder metoder og protokoller som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser samt observasjonsperioden,
  - metoder og protokoller for å kommunisere effektivt med vedkommende myndigheter, meldte organer, markedsdeltakere og brukere,
  - en henvisning til framgangsmåter for å oppfylle produsentenes forpliktelser fastsatt i artikkel 83, 84 og 86,
  - systematiske framgangsmåter for å identifisere og iverksette egnede tiltak, herunder korrigerende tiltak,
  - effektive verktøy for å spore og identifisere utstyr som det kan være behov for å treffe korrigerende tiltak for, og
  - en plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i del B i vedlegg XIV, eller en begrunnelse for hvorfor en slik klinisk oppfølging ikke er relevant.

2. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten nevnt i artikkel 86 og rapporten om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 85.



## VEDLEGG IV

**EU-SAMSVARERKLÆRING**

EU-samsvarserklæringen skal inneholde all følgende informasjon:

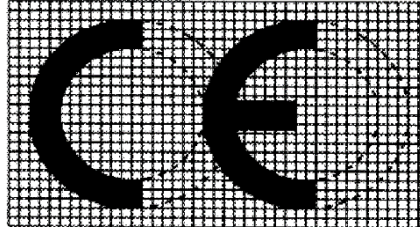
1. Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og, dersom det allerede er utstedt, det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 31 og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant samt adressen til deres registrerte forretningssted der de kan kontaktes og fysisk lokaliseres,
2. En erklæring om at EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
3. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i del C i vedlegg VI.
4. Produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør det mulig å identifisere og spore utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, f.eks. et bilde, dersom det er relevant, og utstyrets tiltenkte formål. Bortsett fra produkt- eller handelsnavnet kan informasjonen som muliggjør identifisering og sporing, framgå av den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i nr. 3.
5. Utstyrets risikoklasse i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
6. En erklæring om at utstyret som omfattes av denne erklæringen, er i samsvar med denne forordning og eventuelt med annet relevant EU-regelverk som inneholder bestemmelser om utstedelse av en EU-samsvarserklæring.
7. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er anvendt, og som det erklæres samsvar med.
8. Dersom det er relevant, det meldte organets navn og identifikasjonsnummer, en beskrivelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering som er gjennomført, og identifikasjon av det eller de sertifikatene som er utstedt.
9. Dersom det er relevant, ytterligere informasjon.
10. Sted og dato for utstedelse av erklæringen, navnet på og stillingen til personen som har underskrevet den, samt opplysninger om for hvem og på vegne av hvem vedkommende har underskrevet, samt underskrift.

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG V

## CE-SAMSVARSMERKING

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



2. Dersom CE-merkingen gjøres mindre eller større, skal størrelsesforholdet vist i illustrasjonen ovenfor overholdes.
3. De ulike delene som CE-merkingen består av, skal så langt det er mulig ha samme høyde og ikke være lavere enn 5 mm. Dette minstemålet kan fravikes for utstyr som er lite av størrelse.

---

## VEDLEGG VI

**INFORMASJON SOM SKAL FRAMLEGGES VED REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE I SAMSVAR MED ARTIKKEL 29 NR. 4 OG ARTIKKEL 31, SENTRALE DATAELEMENTER SOM SKAL SENDES TIL UDI-DATABASEN SAMMEN MED UDI-DI-EN I SAMSVAR MED ARTIKKEL 28 OG 29, OG UDI-SYSTEMET**

## DEL A

**INFORMASJON SOM SKAL FRAMLEGGES VED REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE I SAMSVAR MED ARTIKKEL 29 NR. 4 OG ARTIKKEL 31**

Produsenter og, dersom det er relevant, autoriserte representanter og, dersom det er relevant, importører skal framlegge informasjonen nevnt i avsnitt 1 og skal sikre at informasjonen om deres utstyr nevnt i avsnitt 2 er fullstendig, korrekt og er blitt oppdatert av den berørte parten.

1. Informasjon om markedsdeltakeren
  - 1.1. Typen markedsdeltaker (produsent, autorisert representant eller importør).
  - 1.2. Markedsdeltakerens navn, adresse og kontaktopplysninger.
  - 1.3. Dersom informasjon framlegges av en annen person på vegne av en av markedsdeltakerne nevnt i avsnitt 1.1, navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den aktuelle personen.
  - 1.4. Navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den eller de personene som har ansvar for overholdelse av regelverket, som nevnt i artikkel 15.
2. Informasjon om utstyret
  - 2.1. Grunnleggende UDI-DI.
  - 2.2. Type, nummer og utløpsdato for sertifikatet utstedt av det meldte organet, det aktuelle meldte organets navn eller identifikasjonsnummer samt en lenke til informasjonen som er angitt i sertifikatet, og som det meldte organet har registrert i det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater.
  - 2.3. Medlemsstaten der utstyret skal bringes eller er brakt i omsetning i Unionen.
  - 2.4. For utstyr i klasse IIa, IIb eller III: Medlemsstatene der utstyret er gjort eller skal gjøres tilgjengelig.
  - 2.5. Utstyrets risikoklasse.
  - 2.6. Reprosessert engangsutstyr (ja/nei).
  - 2.7. Forekomst av et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel, samt navnet på nevnte stoff.
  - 2.8. Forekomst av et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker, samt navnet på nevnte stoff.
  - 2.9. Forekomst av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette (ja/nei).
  - 2.10. Forekomst av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nei).
  - 2.11. Dersom det er relevant, det individuelle identifikasjonsnummeret for den eller de kliniske utprøvingene som er gjennomført i forbindelse med utstyret, eller en lenke til registreringer av den kliniske utprøvingen i det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger.
  - 2.12. For utstyr som er oppført i vedlegg XVI, opplysninger om hvorvidt utstyrets tiltenkte formål er et annet enn et medisinsk formål.
  - 2.13. For utstyr som er designet og framstilt av en annen juridisk eller fysisk person som nevnt i artikkel 10 nr. 15, den aktuelle juridiske eller fysiske personens navn, adresse og kontaktopplysninger.

2.14. For utstyr i klasse III eller implanterbart utstyr, sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse.

2.15. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, korrigerende sikkerhetstiltak truffet).

#### DEL B

#### **SENTRALE DATAELEMENTER SOM SAMMEN MED UDI-DI-EN SKAL SENDES TIL UDI-DATABASEN I SAMSVAR MED ARTIKKEL 28 OG 29**

Produsenten skal sende UDI-DI-en og all følgende informasjon om produsenten og utstyret til UDI-databasen:

1. Mengde per emballasjekonfigurasjon.
2. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 29 og eventuelle supplerende UDI-DI-er.
3. Måten framstillingen av utstyret kontrolleres på (utløpsdato eller framstillingsdato, partinummer, serienummer).
4. Dersom det er relevant, UDI-DI-en for bruksenheten (dersom en UDI ikke er angitt på utstyrets bruksenhet, skal bruksenheten tildeles en DI for å knytte bruken av utstyret til en pasient).
5. Produsentens navn og adresse (som angitt i merkingen).
6. Det individuelle registreringsnummeret utstedt i samsvar med artikkel 31 nr. 2.
7. Dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse (som angitt i merkingen).
8. Det medisinske utstyrets nomenklaturkode som fastsatt i artikkel 26.
9. Utstyrets risikoklasse.
10. Dersom det er relevant, navn eller handelsnavn.
11. Dersom det er relevant, utstyrsmodell-, referanse- eller katalognummer.
12. Dersom det er relevant, klinisk størrelse (herunder volum, lengde, gauge, diameter).
13. Ytterligere produktbeskrivelse (valgfritt).
14. Dersom det er relevant, vilkår for oppbevaring og/eller håndtering (som angitt i merkingen eller bruksanvisningen).
15. Dersom det er relevant, andre handelsnavn for utstyret.
16. Merket som engangsutstyr (ja/nei).
17. Dersom det er relevant, det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
18. Utstyr merket som sterilt (ja/nei).
19. Behov for sterilisering før bruk (ja/nei).
20. Inneholder lateks (ja/nei).
21. Dersom det er relevant, informasjon merket i samsvar med avsnitt 10.4.5 i vedlegg I.
22. Nettadresse (URL) for ytterligere informasjon, f.eks. elektronisk bruksanvisning (valgfritt).
23. Dersom det er relevant, kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
24. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, korrigerende sikkerhetstiltak truffet).

## DEL C

**UDI-SYSTEMET**

## 1. Definisjoner

## Automatisk identifikasjon og datafangst («AIDC»)

AIDC er en teknologi som brukes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, smartkort, biometri og RFID.

## Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende UDI-DI-en er den primære identifikatoren for en utstyrsmodell. Det er den DI-en som er tildelt et utstyrs bruksenhet. Det er den viktigste koden for registreringer i UDI-databasen og angis i relevante sertifikater og EU-samsvarserklæringer.

## Bruksenhetens DI

Formålet med bruksenhetens DI er å knytte bruken av et utstyr til en pasient i tilfeller der det aktuelle utstyrets bruksenhet ikke har en UDI-merking, f.eks. dersom flere enheter av samme utstyr er pakket sammen.

## Konfigurerbart utstyr

Konfigurerbart utstyr er utstyr som består av flere komponenter som produsenten kan montere i flere konfigurasjoner. Disse enkeltkomponentene kan være utstyr i seg selv.

Konfigurerbart utstyr omfatter bl.a. CT-systemer, ultralydssystemer, anestesisystemer, systemer for fysiologisk monitorering og RIS (radiologisk informasjonssystem).

## Konfigurasjon

Konfigurasjon er en kombinasjon av utstyrsdeler, som angitt av produsenten, som fungerer sammen som et utstyr for å oppnå et tiltenkt formål. Kombinasjonen av deler kan endres, justeres eller tilpasses for å oppfylle bestemte behov.

Konfigurasjoner omfatter bl.a.

- gantryer, rør, bord, konsoller og andre utstyrsdeler som kan konfigureres/kombineres for å oppnå en tilsiktet funksjon ved computertomografi,
- respiratorer, respirasjonskretser og fordampere som kombineres for å oppnå en tilsiktet funksjon ved anestesi.

## UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode som er spesifikk for en utstyrsmodell, og som også brukes som «tilgangsnøkkel» til informasjon som er lagret i en UDI-database.

## Menneskeleselig tolkning («HRI»)

HRI er en leselig tolkning av datategnene som er kodet i UDI-bæreren.

## Emballasjenivåer

Med emballasjenivåer menes de forskjellige produktemballasjenivåene som inneholder et fastsatt antall utstyr, f.eks. en eske eller beholder.

## UDI-PI

UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode som identifiserer produksjonsenheten for et utstyr.

De forskjellige typene UDI-PI-er omfatter serienummer, partinummer, programvareidentifikasjon og framstillings- eller utløpsdato eller begge disse datoene.

#### Radiofrekvensidentifikasjon («RFID»)

RFID er en teknologi der det brukes kommunikasjon ved hjelp av radiobølger for å utveksle data mellom en leser og en elektronisk brikke som er festet til en gjenstand, med henblikk på identifikasjon.

#### Transportbeholdere

En transportbeholder er en beholder der sporbarheten styres ved hjelp av en prosess som er spesifikk for logistikksystemer.

#### Entydig utstyrsidentifikasjon («UDI»)

UDI-en er en serie numeriske eller alfanumeriske tegn som opprettes i henhold til en internasjonal standard for utstyrsidentifikasjon og -koding. Den muliggjør en entydig identifikasjon av et bestemt utstyr på markedet. En UDI består av en UDI-DI og en UDI-PI.

Ordet «entydig» innebærer ikke serialisering av individuelle produksjonseenheter.

#### UDI-bærer

UDI-bæreren er måten UDI-en overføres på ved hjelp av AIDC og, dersom det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. endimensjonal / lineær strekkode, todimensjonal strekkode / matrisestrekkekode, RFID.

## 2. Generelle krav

- 2.1. Påføringen av UDI-en er et tilleggskrav – det erstatter ikke andre krav til merking fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
- 2.2. Produsenten skal tildele og opprettholde entydige UDI-er for sitt utstyr.
- 2.3. Det er bare produsenten som kan påføre UDI-en på utstyret eller utstyrets emballasje.
- 2.4. Det må bare brukes standarder for koding fastsatt av utstedende enheter utpekt av Kommisjonen i henhold til artikkel 27 nr. 2.

## 3. UDI

- 3.1. Selve utstyret eller utstyrets emballasje skal tildeles en UDI. Høyere emballasjenivåer skal ha sin egen UDI.
- 3.2. Transportbeholdere skal være unntatt kravet i avsnitt 3.1. Som et eksempel kreves det ikke en UDI på en logistikkenhet. Dersom en helsetjenesteyter bestiller flere utstyrsenheter ved hjelp av UDI-en eller modellnummeret for individuelt utstyr, og produsenten plasserer utstyret i en beholder for transport eller for å beskytte utstyrsenheter som er emballert enkeltvis, omfattes beholderen (logistikkenheten) ikke av kravene om UDI.
- 3.3. UDI-en skal inneholde to deler: en UDI-DI og en UDI-PI.
- 3.4. UDI-DI-en skal være unik på hvert utstyrsemballasjenivå.
- 3.5. Dersom et partinummer, serienummer, en programvareidentifikasjon eller en utløpsdato er angitt i merkingen, skal det/den være en del av UDI-PI-en. Dersom det også er en framstillingsdato angitt i merkingen, trenger den ikke å tas med i UDI-PI-en. Dersom det bare er en framstillingsdato angitt i merkingen, skal den brukes som UDI-PI.
- 3.6. Hver komponent som anses som utstyr, og som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, skal tildeles en separat UDI, med mindre komponentene er en del av et konfigurerbart utstyr som er merket med en egen UDI.
- 3.7. Systemer og prosedyresettsom nevnt i artikkel 22 skal tildeles og utstyres med en egen UDI.
- 3.8. Produsenten skal tildele utstyr en UDI i samsvar med relevante standarder for koding.

- 3.9. Det skal kreves en ny UDI-DI ved enhver endring som kan føre til feil identifisering av utstyret, og/eller tvetydigheter med hensyn til utstyrets sporbarhet, og særlig ved enhver endring av ett av følgende dataelementer i UDI-databasen kreves det en ny UDI-DI:
- Navn eller handelsnavn.
  - Utstørsversjon eller -modell.
  - Merket som engangsutstyr.
  - Pakket sterilt.
  - Behov for sterilisering før bruk.
  - Antall utstørsenheter i en pakning.
  - Kritiske advarsler eller kontraindikasjoner, f.eks. innhold av lateks eller DEHP.
- 3.10. Produsenter som pakker om og/eller merker om utstyr med sin egen merking, skal oppbevare den opprinnelige utstørsprodusentens UDI.
4. UDI-bærer
- 4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-presentasjonen av UDI-en) skal plasseres i merkingen eller på selve utstyret og på alle høyere utstørsemballasjenivåer. Høyere nivåer omfatter ikke transportbeholdere.
- 4.2. Dersom det er betydelige plassbegrensninger på bruksenhetens emballasje, kan UDI-bæreren plasseres på neste høyere emballasjenivå.
- 4.3. Når det gjelder engangsutstyr i klasse I og IIa som er emballert og merket enkeltvis, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen, men den skal plasseres på et høyere emballasjenivå, f.eks. på en eske som inneholder flere utstørsenheter emballert enkeltvis. Dersom helsetjenesteyteren ikke forventes å ha tilgang til det høyere utstørsemballasjenivået, f.eks. i forbindelse med hjemmehelsetjenester, skal UDI-en imidlertid plasseres på det enkelte utstørs emballasje.
- 4.4. Når det gjelder utstyr som utelukkende er beregnet på detaljsalgssteder, kreves det ikke at UDI-PI-ene i AIDC finnes på salgsstedets emballasje.
- 4.5. Når andre AIDC-bærere enn UDI-bæreren er en del av produktmerkingen, skal det være enkelt å identifisere UDI-bæreren.
- 4.6. Dersom det brukes lineære strekkoder, kan UDI-DI-en og UDI-PI-en være sammenlenket eller ikke-sammenlenket i to eller flere strekkoder. Det skal være mulig å skille mellom alle deler av og elementer i den lineære strekkoden, og de skal kunne identifiseres.
- 4.7. Dersom det er betydelige hindre for bruk av både AIDC og HRI i merkingen, kreves det bare at AIDC-formatet finnes i merkingen. Når det gjelder utstyr som er beregnet på bruk utenfor helsevesenet, f.eks. utstyr beregnet på hjemmebehandling, skal merkingen imidlertid inneholde HRI-en, selv om dette fører til at det ikke er plass til AIDC-en.
- 4.8. HRI-formatet skal følge reglene til enheten som utsteder UDI-koden.
- 4.9. Dersom produsenten bruker RFID-teknologi, skal merkingen også inneholde en lineær eller todimensjonal strekkode i henhold til standarden fastsatt av de utstedende enhetene.
- 4.10. Gjenbrukbart utstyr skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret. UDI-bæreren for gjenbrukbart utstyr som skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gang det brukes på en pasient, skal i hele utstyrets planlagte levetid være permanent og leselig etter hver prosess som utføres for å klargjøre utstyret for etterfølgende bruk. Kravene i dette avsnitt får ikke anvendelse på utstyr i følgende tilfeller:
- Enhver form for direkte merking som vil påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse.
  - Utstyret kan ikke merkes direkte fordi det ikke er teknisk mulig.
- 4.11. UDI-bæreren skal være leselig ved normal bruk i hele utstyrets planlagte levetid.

- 4.12. Dersom UDI-bæreren er lett leselig, eller dersom en AIDC kan skannes gjennom utstyrets emballasje, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen.
- 4.13. Når det gjelder et ferdig utstyr som består av flere deler som må monteres før første gangs bruk, er det tilstrekkelig å plassere UDI-bæreren på bare en av disse delene.
- 4.14. UDI-bæreren skal plasseres på en slik måte at AIDC-en er tilgjengelig ved normal bruk eller oppbevaring.
- 4.15. Strekkodebærere som inneholder både en UDI-DI og en UDI-PI, kan også inneholde data som er vesentlige for at utstyret skal fungere, eller andre data.
5. Generelle prinsipper for UDI-databasen
  - 5.1. UDI-databasen skal støtte bruken av alle viktige dataelementer for UDI-databasen nevnt i del B i dette vedlegg.
  - 5.2. Produsenter skal ha ansvar for den første innsendingen og oppdateringer av identifiserende informasjon og andre utstyrsdataelementer i UDI-databasen.
  - 5.3. Egnede metoder/framgangsmåter for validering av de innsendte dataene skal brukes.
  - 5.4. Produsenter skal regelmessig kontrollere at alle dataene som er relevante for utstyr som de har brakt i omsetning, er korrekte, bortsett fra for utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet.
  - 5.5. Det at utstyrets UDI-DI finnes i UDI-databasen, skal ikke forstås som at utstyret er i samsvar med denne forordning.
  - 5.6. Databasen skal gjøre det mulig å kople alle utstyrets emballasjenivåer til hverandre.
  - 5.7. Dataene for nye UDI-DI-er skal være tilgjengelige når utstyret bringes i omsetning.
  - 5.8. Produsenter skal oppdatere de relevante dataene som er registrert i UDI-databasen, innen 30 dager etter at det er foretatt en endring av et element som ikke krever en ny UDI-DI.
  - 5.9. I UDI-databasen skal det, når det er mulig, brukes internasjonalt anerkjente standarder for innsending og oppdatering av data.
  - 5.10. UDI-dabasens brukergrensesnitt skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen. Bruken av fritekstfelter skal imidlertid begrenses til et minimum for å redusere behovet for oversettelse.
  - 5.11. Data om utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet, skal lagres i UDI-databasen.
6. Regler for spesifikke typer utstyr
  - 6.1. Implanterbart utstyr:
    - 6.1.1. Implanterbart utstyr skal på laveste emballasjenivå («enhetspakker») identifiseres eller merkes ved bruk av AIDC med en UDI (UDI-DI + UDI-PI).
    - 6.1.2. UDI-PI-en skal inneholde minst følgende informasjon:
      - a) Serienummeret for aktivt implanterbart utstyr.
      - b) Serienummeret eller partinummeret for annet implanterbart utstyr.
    - 6.1.3. Det implanterbare utstyrets UDI skal kunne identifiseres før implantering.
  - 6.2. Gjenbrukbart utstyr som skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gangs bruk
    - 6.2.1. UDI-en for slikt utstyr skal plasseres på utstyret og være leselig etter hver prosedyre som utføres for å klargjøre utstyret for neste gangs bruk.
    - 6.2.2. UDI-PI-egenskapene, f.eks. parti- eller serienummeret, skal defineres av produsenten.



### 6.3. Systemer og prosedyresettt som nevnt i artikkel 22

6.3.1. Den fysiske eller juridiske personen nevnt i artikkel 22 skal ha ansvar for å identifisere systemet eller prosedyresettet med en UDI, herunder både UDI-DI og UDI-PI.

6.3.2. Utstyrsinnhold i systemer eller prosedyresettt skal være utstyrt med en UDI-bærer på emballasjen eller på selve utstyret.

Unntak:

a) Individuelt engangsutstyr hvis bruk normalt er kjent for de tilsiktede brukerne, som inngår i et system eller et prosedyresettt, og som ikke er beregnet på individuell bruk utenfor rammen av systemet eller prosedyresettet, trenger ikke å være utstyrt med en egen UDI-bærer.

b) Utstyr som er unntatt kravet om å være utstyrt med UDI-bærer på det relevante emballasjenivået, trenger ikke å være utstyrt med en UDI-bærer når det inngår i et system eller prosedyresettt.

6.3.3. Plassering av UDI-bæreren på systemer eller prosedyresettt

a) Systemets eller prosedyresettets UDI-bærer skal som en hovedregel påføres emballasjens utside.

b) UDI-bæreren skal være leselig eller, dersom det dreier seg om AIDC, kunne skannes, uansett om den er plassert på utsiden av systemets eller prosedyresettets emballasje eller på innsiden av en gjennomiktig emballasje.

### 6.4. Konfigurerbart utstyr

6.4.1. En UDI skal tildeles det konfigurerbare utstyret i sin helhet og skal kalles det konfigurerbare utstyrets UDI.

6.4.2. Det konfigurerbare utstyrets UDI-DI skal tildeles grupper av konfigurasjoner, ikke hver enkelt konfigurasjon i gruppen. En gruppe konfigurasjoner defineres som samlingen av mulige konfigurasjoner for et gitt utstyr som beskrevet i den tekniske dokumentasjonen.

6.4.3. Det konfigurerbare utstyrets UDI-PI skal tildeles hvert enkelt konfigurerbart utstyr.

6.4.4. Bæreren av det konfigurerbare utstyrets UDI skal plasseres på den delen som det er minst sannsynlig vil bli skiftet ut i systemets levetid, og skal identifiseres som det konfigurerbare utstyrets UDI.

6.4.5. Hver komponent som anses som utstyr, og som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, skal tildeles en separat UDI.

### 6.5. Utstyrprogramvare

6.5.1. Kriterier for tildeling av UDI

UDI-en skal tildeles på programvarens systemnivå. Det er bare programvare som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, og programvare som i seg selv er utstyr, som omfattes av dette kravet.

Programvareidentifikasjonen skal anses for å være framstillingskontrollmekanismen og skal vises i UDI-PI-en.

6.5.2. Det kreves en ny UDI-DI når det foretas endringer som påvirker

a) den opprinnelige ytelsen,

b) programvarens sikkerhet eller tiltenkte bruk,

c) tolkningen av data.

Slike endringer omfatter nye eller endrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller endret betjeningsplattform, arkitektur eller nye brukergrensesnitt eller nye kanaler for interoperabilitet.

6.5.3. Mindre programvarerevisjoner krever en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI.

Mindre programvarerevisjoner er vanligvis forbundet med feilretting, forbedringer av brukervennligheten som ikke foretas av sikkerhetshensyn, sikkerhetskorrigeringer eller driftseffektivitet.

Mindre programvarerevisjoner skal identifiseres ved hjelp av en produsentspesifikk form for identifikasjon.

#### 6.5.4. Kriterier for plassering av UDI-en i forbindelse med programvare

- a) Dersom programvaren leveres på et fysisk medium, f.eks. en CD eller en DVD, skal hvert emballasjenivå være utstyrt med den menneskeleselige presentasjonen og AIDC-presentasjonen av den fullstendige UDI-en. UDI-en som plasseres på det fysiske mediet som inneholder programvaren, samt dens emballasje, skal være identisk med UDI-en som er tildelt programvaren på systemnivå.
  - b) UDI-en skal angis i et skjermbilde som er lett tilgjengelig for brukeren, og i et lettlest ren tekst-format, f.eks. i en «Om»-fil, eller som en del av oppstartskjermbildet.
  - c) Programvare uten brukergrensesnitt, f.eks. mellomvare for bildekonvertering, skal kunne overføre UDI-en via et programmeringsgrensesnitt (API).
  - d) Det er bare den menneskeleselige delen av UDI-en som kreves i programvarens elektroniske visninger. UDI-merkingen ved bruk av AIDC kreves ikke i de elektroniske visningene, f.eks. i «Om»-menyer, velkomstskjermbilder osv.
  - e) Det menneskeleselige formatet av UDI-en for programvaren skal inneholde applikasjonsidentifikatorene (AI) for standarden som er brukt av de utstedende enhetene, for å hjelpe brukeren med å identifisere UDI-en og fastslå hvilken standard som er brukt for å opprette UDI-en.
-

## VEDLEGG VII

**KRAV SOM MELDTE ORGANER SKAL OPPFYLLE**

## 1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV

## 1.1. Rettslig status og organisasjonsstruktur

1.1.1. Hvert meldte organ skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale rett eller i henhold til retten i en tredjestat som Unionen har inngått avtale med i denne forbindelse. Dets rettslige status og status som juridisk person skal dokumenteres fullt ut. Slik dokumentasjon skal inneholde informasjon om eierskap samt om de juridiske eller fysiske personene som utøver kontroll over det meldte organet.

1.1.2. Dersom det meldte organet er et rettssubjekt som er en del av en større organisasjon, skal aktivitetene til nevnte organisasjon og dens organisasjonsstruktur og ledelse samt forholdet til det meldte organet være tydelig dokumentert. I slike tilfeller får kravene i avsnitt 1.2 anvendelse på både det meldte organet og på organisasjonen det tilhører.

1.1.3. Dersom et meldt organ helt eller delvis eier rettssubjekter som er etablert i en medlemsstat eller i en tredjestat, eller eies av et annet rettssubjekt, skal disse rettssubjektenes aktiviteter og ansvarsområder samt deres rettslige og driftsmessige forbindelse til det meldte organet dokumenteres klart og tydelig. Personale hos disse rettssubjektene som utfører samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal være underlagt gjeldende krav i denne forordning.

1.1.4. Det meldte organets organisasjonsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveier og drift skal være av en slik art at det sikrer tillit til det meldte organets arbeid og til resultatene av samsvarsvurderingsaktivitetene som det utfører.

1.1.5. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sin organisasjonsstruktur og funksjonene, ansvarsområdene og myndigheten til organets øverste ledelse og annet personale som kan ha innflytelse på det meldte organets arbeid og resultatene av dets samsvarsvurderingsaktiviteter.

1.1.6. Det meldte organet skal identifisere hvilke personer i den øverste ledelsen som har overordnet myndighet og ansvar på hvert av følgende områder:

— Framskaffing av tilstrekkelige ressurser for å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter.

— Utarbeiding av framgangsmåter og retningslinjer for driften av det meldte organet.

— Tilsyn med gjennomføringen av det meldte organets framgangsmåter, retningslinjer og kvalitetsstyringssystemer.

— Tilsyn med det meldte organets finanser.

— Aktiviteter utført av og beslutninger truffet av det meldte organet, herunder inngåtte avtaler.

— Delegering av myndighet til personale og/eller utvalg, dersom det er nødvendig, med henblikk på utføring av bestemte aktiviteter.

— Samhandling med myndigheten med ansvar for meldte organer og forpliktelsene som gjelder kommunikasjon med andre vedkommende myndigheter, Kommisjonen og andre meldte organer.

## 1.2. Uavhengighet og upartiskhet

1.2.1. Det meldte organet skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av produsenten av utstyret som det utfører samsvarsvurdering av. Det meldte organet skal også være uavhengig av enhver annen markedsdeltaker med interesse i utstyret samt av produsentens eventuelle konkurrenter. Dette er ikke til hinder for at det meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsaktiviteter for konkurrerende produsenter.

- 1.2.2. Det meldte organet skal organiseres og drives på en slik måte at det sikres at virksomheten er uavhengig, objektiv og upartisk. Det meldte organet skal dokumentere og gjennomføre en struktur og framgangsmåter for å sikre upartiskhet og for å fremme og bruke prinsippene for upartiskhet i hele organisasjonen, blant alt personale og i alle vurderingsaktiviteter. Slike framgangsmåter skal sikre at alt som kan føre til en interessekonflikt, identifiseres, undersøkes og løses, herunder yting av rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos det meldte organet. Undersøkelsen, utfallet og løsningen skal dokumenteres.
- 1.2.3. Det meldte organet, dets øverste ledelse og personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderingsoppgavene skal ikke
- være designer, produsent, leverandør, installatør, kjøper eller eier av eller vedlikeholdsansvarlig for utstyr som de vurderer, eller autorisert representant for noen av disse partene. En slik begrensning skal ikke hindre kjøp og bruk av vurdert utstyr som er nødvendig for det meldte organets aktiviteter og gjennomføringen av samsvarsvurderingen, eller bruk av slikt utstyr for personlige formål,
  - være involvert i design, framstilling eller konstruksjon, markedsføring, installasjon og bruk eller vedlikehold av utstyret de er utpekt for, eller representere partene som er involvert i disse aktivitetene,
  - delta i noen form for aktiviteter som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsaktiviteter de er utpekt for,
  - tilby eller yte noen form for tjeneste som kan true tilliten til deres uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet. De skal særlig ikke tilby eller yte rådgivningstjenester til produsenten, produsentens autoriserte representant, en leverandør eller en kommersiell konkurrent med hensyn til design, konstruksjon, markedsføring eller vedlikehold av utstyr eller prosessene som vurderes, og
  - være tilknyttet en organisasjon som selv tilbyr rådgivningstjenester som nevnt i bokstav d). En slik begrensning hindrer ikke generelle opplæringsaktiviteter som ikke er kundespesifikke, og som gjelder regulering av utstyr eller tilhørende standarder.
- 1.2.4. Medvirkning i rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos et meldt organ skal være dokumentert fullt ut på ansettelsestidspunktet, og potensielle interessekonflikter skal kontrolleres og løses i samsvar med dette vedlegg. Personer som tidligere har vært ansatt hos en bestemt kunde, eller som har levert rådgivningstjenester på området utstyr til denne bestemte kunden før de ble ansatt hos et meldt organ, skal ikke delta i samsvarsvurderingsaktiviteter for den bestemte kunden eller selskaper som tilhører samme konsern, i en periode på tre år.
- 1.2.5. Det skal sikres at meldte organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonale er upartiske. Lønnsnivået til et meldt organs øverste ledelse og vurderingspersonale samt underleverandører som deltar i vurderingsaktiviteter, skal ikke avhenge av resultatene av vurderingene. Meldte organer skal gjøre den øverste ledelsens interesseerklæringer offentlig tilgjengelige.
- 1.2.6. Dersom et meldt organ eies av et offentlig organ eller institusjon, skal det sikres og dokumenteres at det er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og/eller vedkommende myndighet på den ene side, og det meldte organet på den annen side.
- 1.2.7. Det meldte organet skal sikre og dokumentere at dets datterselskapers, underleverandørers og eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets eieres aktiviteter, ikke påvirker organets uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet under utføringen av samsvarsvurderingsaktiviteter.
- 1.2.8. Det meldte organet skal utøve sin virksomhet i samsvar med sammenhengende, rettferdige og rimelige vilkår, idet det tas hensyn til interessene til små og mellomstore bedrifter som definert i rekommandasjon 2003/361/EF når det gjelder gebyrer.
- 1.2.9. Kravene fastsatt i dette avsnitt skal ikke på noen måte være til hinder for at et meldt organ og en produsent som søker om samsvarsvurdering, kan utveksle teknisk informasjon og veiledning med hensyn til regelverket.
- 1.3. Fortrolighet
- 1.3.1. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter som sikrer at personale, utvalg, datterforetak, underleverandører og eventuelle tilknyttede organer eller personale i eksterne organer behandler informasjonen de får tilgang til i forbindelse med samsvarsvurderingsaktivitetene, fortrolig, med mindre utlevering av informasjonen er fastsatt ved lov.

1.3.2. Personalet hos et meldt organ skal ha taushetsplikt når de utfører sine oppgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i nasjonal rett som gjennomfører den, bortsett fra overfor myndighetene med ansvar for meldte organer, vedkommende myndigheter for medisinsk utstyr i medlemsstatene eller Kommisjonen. Eiendomsretten skal vernes. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter med hensyn til kravene i dette avsnitt.

#### 1.4. Erstatningsansvar

1.4.1. Det meldte organet skal tegne en egnet ansvarsforsikring for organets samsvarsvurderingsaktiviteter, med mindre den aktuelle medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal rett, eller den aktuelle medlemsstaten er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

1.4.2. Ansvarsforsikringens omfang og samlede økonomiske verdi skal svare til nivået på og det geografiske omfanget av det meldte organets aktiviteter og stå i forhold til risikoprofilen til utstyret som sertifiseres av det meldte organet. Ansvarsforsikringen skal dekke tilfeller der det meldte organet kan bli nødt til å trekke tilbake, begrense eller midlertidig oppheve sertifikater.

#### 1.5. Finansielle krav

Det meldte organet skal ha tilgjengelig de finansielle midlene som kreves for å gjennomføre samsvarsvurderingsaktivitetene innenfor rammen av dets utpeking og tilhørende forretningsdrift. Det skal dokumentere og framlegge dokumentasjon på sin finansielle kapasitet og langsiktige økonomiske levedyktighet, idet det tas hensyn til eventuelle særlige omstendigheter i oppstartsfasen.

#### 1.6. Deltakelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det meldte organet skal delta i, eller sikre at dets vurderingspersonale er informert om, eventuelle relevante standardiseringsaktiviteter og i aktivitetene til det meldte organets koordineringsgruppe nevnt i artikkel 49, og at dets personale som foretar vurderinger eller treffer beslutninger, er informert om alt relevant regelverk, alle relevante veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis vedtatt innenfor rammen av denne forordning.

1.6.2. Det meldte organet skal ta hensyn til veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

### 2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

2.1. Det meldte organet skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og drifte et kvalitetsstyringssystem som er tilpasset arten og omfanget av dets samsvarsvurderingsaktiviteter og det området aktivitetene omfatter, og som gjør det mulig å understøtte og dokumentere at kravene i denne forordning er oppfylt på en konsekvent måte.

2.2. Det meldte organets kvalitetsstyringssystem skal minst omfatte følgende:

- Styringssystemets struktur og dokumentasjon, herunder retningslinjer og mål for dets aktiviteter.
- Retningslinjer for oppgave- og ansvarsfordeling blant personalet.
- Vurderings- og beslutningsprosesser i samsvar med oppgavene, ansvarsområdene og rollene til det meldte organets personale og øverste ledelse.
- Planlegging, utføring, vurdering og ved behov tilpasning av dets framgangsmåter for samsvarsvurdering.
- Kontroll av dokumenter.
- Kontroll av dokumentasjon.
- Ledelsesgjennomgåelser.
- Internkontroller.
- Korrigerende og forebyggende tiltak.
- Klager og anke.
- Løpende opplæring.

Dersom dokumentene finnes på forskjellige språk, skal det meldte organet sikre og kontrollere at de inneholder det samme.

- 2.3. Det meldte organets øverste ledelse skal sikre at kvalitetsstyringssystemet er fullt ut forstått, gjennomføres og opprettholdes i hele det meldte organets organisasjon, herunder i datterforetak og hos underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.
- 2.4. Det meldte organet skal kreve at alt personale formelt forplikter seg, med en underskrift eller tilsvarende, til å overholde framgangsmåtene som det meldte organet har fastsatt. Denne forpliktelsen skal omfatte aspekter knyttet til fortrolighet og uavhengighet av kommersielle og andre interesser samt enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal fylle ut skriftlige erklæringer om at de overholder prinsippene for fortrolighet, uavhengighet og upartiskhet.

### 3. KRAV TIL RESSURSER

#### 3.1. Generelt

- 3.1.1. Meldte organer skal være i stand til å utføre alle oppgavene de pålegges i henhold til denne forordning, med den største faglige integriteten og den nødvendige kompetansen på det bestemte området, enten oppgavene utføres av de meldte organene selv eller på deres vegne og på deres ansvar.

Meldte organer skal særlig ha nødvendig personale og være i besittelse av eller ha tilgang til alt utstyr, alle fasiliteter og all kompetanse som kreves for å kunne utføre de tekniske, vitenskapelige og administrative oppgavene forbundet med samsvarsvurderingsaktivitetene de er utpekt for, på riktig måte.

Et slikt krav forutsetter at det meldte organet til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type utstyr som det er utpekt for, har permanent tilgang til tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale med erfaring i og kunnskap om det relevante utstyret og de tilhørende teknologiene. Dette personalet skal bestå av et tilstrekkelig antall personer som gjør det mulig å sikre at det aktuelle meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsoppgavene, herunder vurderingen av utstyrets medisinske funksjonalitet, kliniske evalueringer og utstyrets sikkerhet og ytelse, som det er utpekt for, idet det tas hensyn til kravene i denne forordning, særlig kravene i vedlegg I.

Et meldt organ skal ha en samlet kompetanse som gjør det mulig for organet å vurdere de utstyrstypene som det er utpekt for. Det meldte organet skal ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne foreta en kritisk vurdering av vurderinger utført av eksterne eksperter. Oppgaver som et meldt organ ikke kan sette ut til en underleverandør, er fastsatt i avsnitt 4.1.

Personale som er med på å lede et meldt organs samsvarsvurderingsaktiviteter for utstyr, skal ha egnet kunnskap til å kunne opprette og drive et system for utvelgelse av det personalet som skal foreta vurderinger og kontroller, for å kontrollere deres kompetanse, godkjenne og tildele dem oppgaver, organisere deres grunnopplæring og løpende opplæring og tildele dem plikter samt for å overvåke dette personalet for å sikre at de som gjennomfører og utfører vurderings- og kontrollaktiviteter, har tilstrekkelig kompetanse til å utføre de oppgavene som kreves av dem.

Det meldte organet skal identifisere minst én person i sin øverste ledelse som skal ha det overordnede ansvaret for alle samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.

- 3.1.2. Det meldte organet skal sikre at personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, opprettholder sine kvalifikasjoner og sin ekspertise ved å innføre et system for utveksling av erfaring og et program for løpende opplæring og utdanning.
- 3.1.3. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere omfanget av og begrensningene av de oppgaver, ansvarsområder og godkjenningsnivåer som personalet, herunder underleverandører og eksterne eksperter, som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, har, og informere dette personalet om dette.

#### 3.2. Kvalifikasjonskriterier for personale

- 3.2.1. Det meldte organet skal fastsette og dokumentere kvalifikasjonskriterier og framgangsmåter for utvelgelse og godkjenning av personer som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder med hensyn til kunnskap, erfaring og annen nødvendig kompetanse, samt den grunnleggende og løpende opplæringen som kreves. Kvalifikasjonskriteriene skal omfatte de forskjellige funksjonene i samsvarsvurderingsprosessen, f.eks. revisjon, produktvurdering/-prøving, gjennomgåelse av teknisk dokumentasjon og beslutningstaking, samt det utstyret, de teknologiene og områdene, f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, vev og celler fra mennesker og dyr og klinisk evaluering, som omfattes av utpekingen.

- 3.2.2. Kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2.1 skal vise til omfanget av et meldt organs utpeking i samsvar med den beskrivelsen av omfanget som brukes av medlemsstaten i forbindelse med meldingen nevnt i artikkel 42 nr. 3, og skal være tilstrekkelig detaljerte med hensyn til de nødvendige kvalifikasjonene innenfor de enkelte underområdene i beskrivelsen av omfanget.

Det skal fastsettes særlige kvalifikasjonskriterier i det minste for vurderingen av

- den prekliniske evalueringen,
- den kliniske evalueringen,
- vev og celler fra mennesker og dyr,
- funksjonell sikkerhet,
- programvare,
- emballasje,
- utstyr som, som en integrert del, inneholder et legemiddel,
- utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, og
- de forskjellige typene steriliseringsprosesser.

- 3.2.3. Personalet med ansvar for utarbeiding av kvalifikasjonskriterier og godkjenning av annet personale som skal utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter, skal være ansatt av det meldte organet selv, og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. De skal ha dokumentert kunnskap og erfaring på alle følgende områder:

- EUs regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
- Framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning.
- En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier og design og framstilling av utstyr.
- Det meldte organets kvalitetsstyringssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonskriteriene.
- Relevant opplæring for personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.
- Tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering i henhold til denne forordning eller den rett som tidligere gjaldt i et meldt organ.

- 3.2.4. Det meldte organet skal til enhver tid ha til rådighet personale med relevant klinisk ekspertise, og dersom det er mulig, skal slikt personale være ansatt av det meldte organet. Dette personalet skal integreres i alle trinn i det meldte organets vurderings- og beslutningsprosess med henblikk på å

- fastsette når det er nødvendig med bidrag fra spesialister for å vurdere den kliniske evalueringen utført av produsenten, samt identifisere eksperter med egnede kvalifikasjoner,
- sørge for at eksterne kliniske eksperter får egnet opplæring om de relevante kravene i denne forordning, felles spesifikasjoner, veiledning og harmoniserte standarder, og sikre at de eksterne kliniske ekspertene er fullt ut innforståtte med bakgrunnen for og konsekvensene av vurderingene de foretar, og rådene de gir,
- kunne gjennomgå og på vitenskapelig grunnlag sette spørsmålstejn ved de kliniske dataene i den kliniske evalueringen og eventuelle tilhørende kliniske utprøvinger samt på egnet måte veilede eksterne kliniske eksperter i vurderingen av den kliniske evalueringen som produsenten har framlagt,
- kunne foreta en vitenskapelig vurdering av og ved behov sette spørsmålstejn ved den framlagte kliniske evalueringen og resultatene av de eksterne kliniske ekspertenes vurdering av produsentens kliniske evaluering,
- kunne sikre sammenlignbarhet og sammenheng i vurderingene av kliniske evalueringer som er foretatt av kliniske eksperter,
- kunne foreta en vurdering av produsentens kliniske evaluering samt en klinisk bedømmelse av uttalelsen avgitt av eventuelle eksterne eksperter og komme med en anbefaling til det meldte organets beslutningstaker, og
- kunne utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

- 3.2.5. Personalet med ansvar for å foreta produktrelaterte gjennomgåelser (produktkontrollører), f.eks. kontroll av teknisk dokumentasjon eller typeprøving, herunder aspekter som klinisk evaluering, biologisk sikkerhet, sterilisering og programvarevalidering, skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:
- Fullført grad fra universitet eller høyskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
  - Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen design, framstilling, testing eller bruk av utstyret eller teknologien som skal vurderes, eller som er knyttet til de vitenskapelige aspektene som skal vurderes.
  - Kjennskap til regelverket som gjelder utstyr, herunder de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.
  - Eget kunnskap om og erfaring med relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
  - Eget kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
  - Eget kunnskap om og erfaring med klinisk evaluering.
  - Eget kunnskap om utstyret de vurderer.
  - Eget kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt eget godkjenning for å foreta disse vurderingene.
  - Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.
- 3.2.6. Personalet med ansvar for å utføre revisjoner av produsentens kvalitetsstyringssystem (revisorer på stedet) skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:
- Fullført grad fra universitet eller høyskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
  - Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen kvalitetsstyring.
  - Eget kunnskap om regelverket som gjelder utstyr, samt om tilknyttede harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
  - Eget kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
  - Eget kunnskap om kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede standarder og veiledningsdokumenter.
  - Eget kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt eget godkjenning for å utføre disse revisjonene.
  - Opplæring i revisjonsteknikker som gjør det mulig å foreta en kritisk vurdering av kvalitetsstyringssystemer.
  - Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.
- 3.2.7. Personalet med det overordnede ansvaret for de endelige gjennomgåelsene og for å treffe beslutninger om sertifisering skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. Dette personalet skal som gruppe ha dokumentert kunnskap og omfattende erfaring på alle følgende områder:
- Regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
  - Samsvarsvurderingene av utstyr som er av relevans for denne forordning.
  - Typer kvalifikasjoner, erfaringer og ekspertise som er av relevans for samsvarsvurderingen av utstyret.
  - En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier, herunder tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering av utstyr som vurderes med henblikk på sertifisering, utstyrsindustrien og design og framstilling av utstyr.



- Det meldte organets kvalitetsstyringssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonene for personalet som er involvert.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

### 3.3. Dokumentasjon av personalets kvalifikasjoner, opplæring og godkjenning

3.3.1. Det meldte organet skal ha en framgangsmåte for fullt ut å dokumentere kvalifikasjonene til hver medarbeider som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, og at kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2 er oppfylt. I særlige tilfeller der det ikke kan dokumenteres fullt ut at kvalifikasjonskriteriene fastsatt i avsnitt 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet begrunne overfor myndigheten med ansvar for meldte organer at disse medarbeiderne er blitt godkjent for å utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter.

3.3.2. For alt personale nevnt i avsnitt 3.2.3–3.2.7 skal det meldte organet opprette og holde oppdatert

- et dokument med opplysninger om personalets godkjenninger og ansvarsområder med hensyn til samsvarsvurderingsaktiviteter og
- registre som dokumenterer den påkrevde kunnskapen og erfaringen for den samsvarsvurderingsaktiviteten som den enkelte er godkjent for. Registerne skal inneholde en begrunnelse for fastsettelsen av ansvarsområdet til hver person som inngår i vurderingspersonalet, og opplysninger om samsvarsvurderingsaktivitetene som hver av dem har utført.

### 3.4. Underleverandører og eksterne eksperter

3.4.1. Uten at det berører avsnitt 3.2, kan meldte organer sette ut visse tydelig definerte deler av en samsvarsvurderingsaktivitet til underleverandører.

Det skal ikke være tillatt å bruke underleverandører til revisjon av kvalitetsstyringssystemer eller produktrelaterte gjennomgåelser som helhet, men deler av disse aktivitetene kan utføres av underleverandører og eksterne revisorer og eksperter som arbeider på vegne av det meldte organet. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for å framlegge relevant dokumentasjon på at underleverandører og eksperter har kompetanse til å oppfylle sine spesifikke oppgaver, for å treffe beslutning basert på en underleverandørs vurdering og for arbeidet som underleverandører og eksperter utfører på dets vegne.

Meldte organer kan ikke sette ut følgende aktiviteter til underleverandører:

- Gjennomgåelse av eksterne eksperters kvalifikasjoner og kontroll av deres arbeid.
- Revisjons- og sertifiseringsaktiviteter når den aktuelle underleveransen gis til revisjons- eller sertifiseringsorganisasjoner.
- Tildeling av arbeid til eksterne eksperter i forbindelse med spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Funksjonene knyttet til endelig gjennomgåelse og beslutningstaking.

3.4.2. Dersom et meldt organ setter ut visse samsvarsvurderingsaktiviteter til enten en organisasjon eller en fysisk person, skal det ha retningslinjer som beskriver på hvilke vilkår underleveransen kan finne sted, samt sikre

- at underleverandøren oppfyller de relevante kravene i dette vedlegg,
- at underleverandører og eksterne eksperter ikke videreutsetter arbeid til andre organisasjoner eller annet personale, og
- at den fysiske eller juridiske personen som har søkt om samsvarsvurdering, er blitt informert om kravene nevnt i første og annet strekpunkt.

Enhver bruk av underleverandører og ethvert samråd med eksternt personale skal behørig dokumenteres, det skal ikke involvere mellommenn, og det skal være gjenstand for en skriftlig avtale som bl.a. omfatter fortrolighet og interessekonflikter. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for oppgavene som utføres av underleverandører.

3.4.3. Dersom underleverandører eller eksterne eksperter brukes i forbindelse med en samsvarsvurdering, særlig av nytt, invasivt og implanterbart utstyr eller ny teknologi, skal det aktuelle meldte organet på hvert produktområde som det er utpekt for, ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne lede den samlede samsvarsvurderingen, kontrollere om ekspertuttalelser er egnede og gyldige, samt treffe beslutninger om sertifisering.

### 3.5. Overvåking av kompetanse, opplæring og utveksling av erfaring

3.5.1. Det meldte organet skal fastsette framgangsmåter for den innledende vurderingen og den løpende kontrollen av kompetansen, samsvarsvurderingsaktivitetene og det arbeidet som utføres av alt internt og eksternt personale og underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter.

3.5.2. Meldte organer skal regelmessig gjennomgå kompetansen til sitt personale, identifisere opplæringsbehov og utarbeide en opplæringsplan slik hver enkelt ansatts nødvendige kvalifikasjons- og kunnskapsnivå kan opprettholdes. Ved denne gjennomgåelsen skal det minst kontrolleres at personalet

— kjenner til gjeldende unionsrett og nasjonal rett om utstyr, relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og resultatene av koordineringsaktivitetene nevnt i avsnitt 1.6, og

— deltar i den interne utvekslingen av erfaring og det løpende opplærings- og utdanningsprogrammet nevnt i avsnitt 3.1.2.

## 4. KRAV TIL PROSESSER

### 4.1. Generelt

Det meldte organet skal ha dokumenterte prosesser og tilstrekkelig detaljerte framgangsmåter for å gjennomføre hver av samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, herunder de forskjellige trinnene fra aktiviteter før innsending av en søknad til beslutningstaking og tilsyn, idet det tas hensyn til utstyrets særtrekk når det er nødvendig.

Kravene fastsatt i avsnitt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 skal oppfylles som en del av de meldte organenes interne aktiviteter og skal ikke settes ut til underleverandører.

### 4.2. Meldte organers pristilbud og aktiviteter før innsending av en søknad

Det meldte organet skal

a) offentliggjøre en offentlig tilgjengelig beskrivelse av søknadsprosessen som produsenter skal følge for å motta sertifisering fra organet. Beskrivelsen skal inneholde informasjon om hvilke språk som kan brukes til innsending av dokumentasjon og i en eventuell tilknyttet korrespondanse,

b) ha dokumenterte framgangsmåter for og dokumenterte detaljer om gebyrer som avkreves for spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter, samt eventuelle andre finansielle vilkår i forbindelse med meldte organers aktiviteter som gjelder vurdering av utstyr,

c) ha dokumenterte framgangsmåter i forbindelse med salgsfremmende materiale for sine samsvarsvurderingstjenester. Disse framgangsmåtene skal sikre at reklameaktiviteter eller salgsfremmende tiltak ikke på noen måte antyder eller kan føre til den slutning at organets samsvarsvurdering vil gi produsenter tidligere markedsadgang eller vil være raskere, enklere eller mindre streng enn den som utføres av andre meldte organer,

d) ha dokumenterte framgangsmåter med krav om gjennomgåelse av visse opplysninger før innsending av søknaden, herunder den innledende undersøkelsen av om produktet omfattes av denne forordning og dens klassifisering, før det utstedes et pristilbud til produsenten for en spesifikk samsvarsvurdering, og

e) sikre at alle avtaler knyttet til samsvarsvurderingsaktivitetene som omfattes av denne forordning, inngås direkte mellom produsenten og det meldte organet, og ikke med andre organisasjoner.

### 4.3. Gjennomgåelse av søknader og avtale

Det meldte organet skal kreve en formell søknad som er underskrevet av en produsent eller en autorisert representant, og som inneholder all informasjon og alle erklæringene fra produsenten som kreves i forbindelse med den relevante samsvarsvurderingen som nevnt i vedlegg IX–XI.

Avtalen mellom et meldt organ og en produsent skal være skriftlig og være underskrevet av begge parter. Den skal oppbevares av det meldte organet. Avtalen skal inneholde tydelige vilkår og forpliktelser som gjør det mulig for det meldte organet å handle i henhold til denne forordning, herunder produsentens plikt til å underrette det meldte organet om sikkerhetsovervåkningsrapporter, det meldte organets rett til midlertidig å oppheve, begrense eller trekke tilbake utstedte sertifikater og det meldte organets plikt til å oppfylle sin informasjonsplikt.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse av søknader, som skal omfatte følgende:

- a) Hvorvidt søknadene er fullstendige med hensyn til kravene i den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, som nevnt i det tilhørende vedlegget og i henhold til hvilket det er søkt om godkjenning.
- b) Kontroll av om produktene som omfattes av disse søknadene, kan anses som utstyr samt deres respektive klassifiseringer.
- c) Hvorvidt framgangsmåtene for samsvarsvurdering som søkeren har valgt, kan anvendes på det aktuelle utstyret i henhold til denne forordning.
- d) Det meldte organets mulighet til å vurdere søknaden på grunnlag av sin utpeking.
- e) Hvorvidt det foreligger tilstrekkelige og egnede ressurser.

Utfallet av hver gjennomgåelse av en søknad skal dokumenteres. Avslag på eller tilbaketrekking av søknader skal meddeles i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57, og skal være tilgjengelig for andre meldte organer.

#### 4.4. Tildeling av ressurser

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å sikre at alle samsvarsvurderingsaktiviteter utføres av behørig godkjent og kvalifisert personale med tilstrekkelig erfaring med vurdering av utstyr, systemer og prosesser og tilhørende dokumentasjon som er gjenstand for samsvarsvurdering.

For hver søknad skal det meldte organet fastsette behovet for ressurser og identifisere en person som skal ha ansvar for å sikre at vurderingen av den aktuelle søknaden utføres i samsvar med relevante framgangsmåter, og for å sikre at det brukes egnede ressurser, herunder personale, til hver av vurderingsoppgavene. Fordelingen av oppgavene som skal utføres som en del av samsvarsvurderingen, og eventuelle senere endringer av denne fordelingen, skal dokumenteres.

#### 4.5. Samsvarsvurderingsaktiviteter

##### 4.5.1. Generelt

Det meldte organet og dets personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med den høyeste grad av faglig integritet og den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på de spesifikke områdene.

Det meldte organet skal ha tilstrekkelig ekspertise, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for effektivt å kunne utføre samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, idet det tas hensyn til de relevante kravene fastsatt i vedlegg IX–XI og særlig alle følgende krav:

- Planlegge gjennomføringen av hvert enkelt prosjekt på egnet måte.
- Sørge for at vurderingsgruppene er sammensatt slik at de har tilstrekkelig erfaring med den aktuelle teknologien, og at de hele tiden er objektive og uavhengige, og sørge for rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom.
- Spesifisere prinsippene som ligger til grunn for fastsettelsen av fristene for fullføring av samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Vurdere produsentens tekniske dokumentasjon og løsningene som er valgt for å oppfylle kravene fastsatt i vedlegg I.
- Gjennomgå produsentens framgangsmåter for og dokumentasjon om vurderingen av prekliniske aspekter.
- Gjennomgå produsentens framgangsmåter og dokumentasjon om klinisk evaluering.
- Håndtere grensesnittet mellom produsentens risikohåndteringsprosess og vedkommendes vurdering og analyse av den prekliniske og kliniske evalueringen og vurdere i hvilken grad disse er relevante med henblikk på å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I.
- Gjennomføre de særlige framgangsmåtene nevnt i avsnitt 5.2–5.4 i vedlegg IX.
- Når det gjelder utstyr i klasse IIa eller IIb, vurdere den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag.

- Planlegge og regelmessig utføre egnede tilsynsrevisjoner og -vurderinger, utføre eller anmode om bestemte tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer riktig, samt utføre uanmeldte stedlige revisjoner.
- I forbindelse med uttak av stikkprøver av utstyr kontrollere at det produserte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Slike krav skal fastsette de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing før stikkprøveuttaket.
- Vurdere og kontrollere at produsenten oppfyller kravene i relevante vedlegg.

Det meldte organet skal, dersom det er relevant, ta hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis samt harmoniserte standarder, også selv om produsenten ikke har oppgitt å ha fulgt disse.

#### 4.5.2. Revisjon av kvalitetsstyringssystemer

- a) Som en del av vurderingen av kvalitetsstyringssystemet skal et meldt organ før en revisjon og i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter
- vurdere dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, og utarbeide et revisjonsprogram som tydelig identifiserer antallet og rekkefølgen av aktiviteter som er nødvendige for å påvise at revisjonen omfatter hele produsentens kvalitetsstyringssystem, og for å avgjøre om det oppfyller kravene i denne forordning,
  - identifisere forbindelsene mellom og fordelingen av ansvarsområder mellom de forskjellige produksjonsstedene samt identifisere produsentens relevante leverandører og/eller underleverandører og vurdere behovet for spesifikt å foreta revisjon av noen av disse leverandørene eller underleverandørene eller begge deler,
  - for hver revisjon som er identifisert i revisjonsprogrammet, tydelig definere revisjonens mål, kriterier og omfang samt utarbeide en revisjonsplan som på egnet måte omfatter og tar hensyn til de spesifikke kravene som gjelder for det berørte utstyret og de berørte teknologiene og prosessene,
  - for utstyr i klasse IIa og IIb utarbeide og holde oppdatert en stikkprøvsplan for vurdering av teknisk dokumentasjon som nevnt i vedlegg II og III som dekker omfanget av utstyr som omfattes av produsentens søknad. Denne planen skal sikre at det foretas stikkprøving av alt utstyr som omfattes av sertifikatet, i hele sertifikatets gyldighetstid, og
  - velge og utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å foreta individuelle revisjoner. Gruppemedlemmenes roller, ansvarsområder og myndighet skal være tydelig definert og dokumentert.
- b) På grunnlag av revisjonsprogrammet som det meldte organet har utarbeidet, skal organet i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter
- utføre revisjon av produsentens kvalitetsstyringssystem for å verifisere at kvalitetsstyringssystemet sikrer at utstyret som omfattes, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning som får anvendelse på hvert trinn, fra design til endelig kvalitetskontroll og løpende overvåking, samt fastslå om kravene i denne forordning er oppfylt,
  - på grunnlag av relevant teknisk dokumentasjon og for å fastslå om produsenten oppfyller kravene nevnt i det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, gjennomgå og utføre revisjon av produsentens prosesser og delsystemer, særlig med henblikk på
    - design og utvikling,
    - produksjons- og prosesskontroller,
    - produktdokumentasjon,
    - innkjøpskontroller, herunder kontroll av innkjøpt utstyr,
    - korrigerende og forebyggende tiltak, herunder for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og
    - klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- gjennomgå og utføre revisjon av krav og bestemmelser vedtatt av produsenten, herunder for å oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.

Det skal tas stikkprøver av dokumentasjonen på en måte som gjenspeiler risikoene forbundet med den tiltenkte bruken av utstyret, framstillingsteknologienes kompleksitet, omfanget og klassene av framstilt utstyr og all tilgjengelig informasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning,

- dersom det ikke allerede omfattes av revisjonsprogrammet, foreta revisjon av kontrollen av prosessen i lokalene til produsentens leverandører dersom det ferdige utstyret er betydelig påvirket av leverandørenes aktiviteter, og særlig når produsenten ikke kan påvise tilstrekkelig kontroll med sine leverandører,
- vurdere den tekniske dokumentasjonen basert på stikkprøvningsplanen og idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 og 4.5.5 for prekliniske og kliniske evalueringer, og
- det meldte organet skal sikre at resultatene av revisjonen klassifiseres på en egnet og konsekvent måte i samsvar med kravene i denne forordning og med relevante standarder, eller med dokumenter om beste praksis som er utarbeidet eller vedtatt av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

#### 4.5.3. Produktverifisering

##### Vurdering av den tekniske dokumentasjonen

Når det gjelder vurderingen av den tekniske dokumentasjonen som utføres i samsvar med kapittel II i vedlegg IX, skal meldte organer ha tilstrekkelig ekspertise, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for å

- utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å undersøke individuelle aspekter, f.eks. bruk av utstyret, biokompatibilitet, klinisk evaluering, risikohåndtering og sterilisering, og
- vurdere om designen er i samsvar med denne forordning og for å ta hensyn til avsnitt 4.5.4–4.5.6. Nevnte vurdering skal omfatte en undersøkelse av produsentens gjennomføring av kontroller ved mottak, kontroller under produksjonen og sluttkontroller samt resultatene av disse. Dersom det er behov for ytterligere tester eller annen dokumentasjon for å vurdere om kravene i denne forordning er oppfylt, skal det aktuelle meldte organet utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester av utstyret eller anmode produsenten om å utføre slike tester.

##### Typeprøving

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for typeprøving av utstyr i samsvar med vedlegg X, herunder kapasitet til å

- gjennomgå og vurdere den tekniske dokumentasjonen, idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4–4.5.6, og verifisere at typen er framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon,
- utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar,
- dokumentere bakgrunnen for at disse parametrene er valgt,
- utføre de nødvendige undersøkelsene og testene for å verifisere at løsningene som produsenten har brukt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I. Slike undersøkelser og tester skal omfatte alle tester som er nødvendige for å verifisere at produsenten faktisk har anvendt de relevante standardene som vedkommende har valgt å bruke,
- bli enig med søkeren om hvor de nødvendige testene skal gjennomføres, dersom de ikke skal utføres direkte av det meldte organet, og
- ta det fulle ansvar for testresultatene. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

##### Verifisering ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt

Det meldte organet skal

- a) ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for verifiseringen ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt i samsvar med del B i vedlegg XI,

- b) utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar, for å
  - verifisere, for utstyr i klasse IIb, at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,
  - bekrefte, for utstyr i klasse IIa, at utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,
- c) dokumentere bakgrunnen for at parametrene nevnt i bokstav b) er valgt,
- d) ha dokumenterte framgangsmåter for å utføre de nødvendige vurderingene og testene for å verifisere at utstyret oppfyller kravene i denne forordning ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt som angitt i avsnitt 15 i vedlegg XI,
- e) ha dokumenterte framgangsmåter for å komme til enighet med søkeren om når og hvor nødvendige tester som ikke skal utføres av det meldte organet selv, skal utføres, og
- f) ta det fulle ansvaret for testresultatene i samsvar med dokumenterte framgangsmåter. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

#### 4.5.4. Vurdering av preklinisk evaluering

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse av produsentens framgangsmåter og dokumentasjon knyttet til vurderingen av prekliniske aspekter. Det meldte organet skal undersøke, validere og verifisere at produsentens framgangsmåter og dokumentasjon på en tilfredsstillende måte omfatter

- a) planleggingen, gjennomføringen, vurderingen, rapporteringen og, dersom det er relevant, oppdateringen av den prekliniske evalueringen, særlig av
  - søk i vitenskapelig preklinisk litteratur og
  - den prekliniske testingen, f.eks. laboratorietesting, testing med simulert bruk, datamodellering, bruk av dyremodeller,
- b) arten og varigheten av kroppskontakt og de spesifikke tilknyttede biologiske risikoene,
- c) grensesnittet med risikohåndteringsprosessen, og
- d) vurderingen og analysen av de tilgjengelige prekliniske dataene og deres relevans med hensyn til å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I.

Det meldte organets vurdering av dokumentasjonen og framgangsmåtene for preklinisk evaluering skal ta høyde for resultatene av litteratursøk og all validering, verifisering og testing som er utført og konklusjoner som er trukket, og skal vanligvis omfatte vurderinger som gjelder bruk av alternative materialer og stoffer, samt ta hensyn til det ferdige utstyrets emballasje og stabilitet, herunder holdbarhet. Dersom en produsent ikke har gjennomført ny testing, eller dersom det forekommer avvik fra framgangsmåtene, skal det aktuelle meldte organet foreta en kritisk gjennomgåelse av begrunnelsen som produsenten framlegger.

#### 4.5.5. Vurdering av klinisk evaluering

Det meldte organet skal ha dokumenterte prosedyrer for vurdering av en produsents dokumentasjon og prosedyrer for klinisk evaluering både for den innledende samsvarsvurderingen og fortløpende. Det meldte organet skal undersøke, validere og verifisere at produsentens framgangsmåter og dokumentasjon på en tilfredsstillende måte omfatter

- planleggingen, gjennomføringen, vurderingen, rapporteringen og oppdateringen av den kliniske evalueringen som nevnt i vedlegg XIV,
- overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- grensesnittet med risikohåndteringsprosessen,
- vurderingen og analysen av de tilgjengelige dataene og deres relevans med hensyn til å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I, og
- konklusjonene som er trukket med hensyn til den kliniske dokumentasjonen, og utarbeidingen av rapporten om den kliniske evalueringen.

I framgangsmåtene nevnt i første ledd skal det tas hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

Det meldte organets vurdering av kliniske evalueringer som nevnt i vedlegg XIV skal omfatte

- den tiltenkte bruken angitt av produsenten og produsentens påstander om utstyret,
- planleggingen av den kliniske evalueringen,
- litteratursøkmetoden,
- relevant dokumentasjon fra litteratursøket,
- den kliniske utprøvingen,
- gyldigheten av påstått ekvivalens med annet utstyr, påvisningen av ekvivalens, informasjon om egnethet og data fra konklusjoner om ekvivalent og lignende utstyr,
- overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- rapporten om den kliniske evalueringen og
- begrunnelser dersom kliniske utprøvinger eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, ikke gjennomføres.

I forbindelse med kliniske data fra kliniske utprøvinger som inngår i den kliniske evalueringen, skal det aktuelle meldte organet sikre at produsentens konklusjoner er gyldige i lys av den godkjente planen for den kliniske utprøvingen.

Det meldte organet skal sikre at den kliniske evalueringen i tilstrekkelig grad dekker de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, at den på egnet måte er tilpasset risikohåndteringskravene, at den utføres i samsvar med vedlegg XIV, og at den på egnet måte gjenspeiles i informasjonen som er framlagt om utstyret.

#### 4.5.6. Særlige framgangsmåter

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig ekspertise og fasiliteter for framgangsmåtene nevnt i avsnitt 5 og 6 i vedlegg IX, avsnitt 6 i vedlegg X og avsnitt 16 i vedlegg XI som de er utpekt for.

Når det gjelder utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette, f.eks. fra arter som er mottakelige for TSE, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012, skal det meldte organet ha dokumenterte framgangsmåter som oppfyller kravene fastsatt i nevnte forordning, herunder for utarbeiding av en sammenfattende vurderingsrapport for den relevante vedkommende myndighet.

#### 4.6. Rapportering

Det meldte organet skal

- sikre at alle trinn i samsvarsvurderingen er dokumentert, slik at vurderingens konklusjoner er tydelige og viser samsvar med kravene i denne forordning, og kan utgjøre objektiv dokumentasjon for slikt samsvar for personer som ikke selv er involvert i vurderingen, f.eks. personale hos utpekende myndigheter,
- sikre at registre som gjør det mulig å spore revisjonene på en tydelig måte, er tilgjengelig i forbindelse med revisjonene av kvalitetsstyringssystemet,
- tydelig dokumentere konklusjonene av sin vurdering av en klinisk evaluering i en rapport om vurdering av den kliniske evalueringen og
- for hvert spesifikke prosjekt framlegge en detaljert rapport basert på et standardformat som inneholder et minstesett av elementer, og som er fastsatt av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

Det meldte organets rapport skal

- tydelig dokumentere resultatet av organets vurdering og inneholde tydelige konklusjoner om kontrollen av hvorvidt produsenten oppfyller kravene i denne forordning,
- inneholde en anbefaling om en endelig gjennomgåelse som skal foretas og en endelig beslutning som skal treffes av det meldte organet. Denne anbefalingen skal være godkjent av den ansvarlige medarbeideren i det meldte organet, og
- framlegges for den aktuelle produsenten.

#### 4.7. Endelig gjennomgåelse

Før det meldte organet treffer en endelig beslutning, skal det

- sikre at personalet med ansvar for den endelige gjennomgåelsen og beslutningstakingen i forbindelse med spesifikke prosjekter er behørig godkjent, og ikke er det samme som personalet som har foretatt vurderingene,
- kontrollere at rapporten/rapportene og underlagsdokumentasjonen som kreves for å treffe beslutninger, herunder for å kunne rette opp tilfeller av manglende samsvar oppdaget i forbindelse med vurderingen, er fullstendig og tilstrekkelig med hensyn til anvendelsesområdet, og
- kontrollere at det ikke gjenstår mangler som hindrer at det utstedes et sertifikat.

#### 4.8. Beslutninger og sertifiseringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for beslutningstaking, herunder for fordeling av ansvar for utstedelse, midlertidig oppheving, begrensning og tilbaketrekking av sertifikater. Disse framgangsmåtene skal omfatte kravene til underretning fastsatt i kapittel V i denne forordning. Framgangsmåtene skal gjøre det mulig for det aktuelle meldte organet å

- beslutte, på grunnlag av vurderingsdokumentasjonen og tilgjengelig tilleggsinformasjon, om kravene i denne forordning er oppfylt,
- beslutte, på grunnlag av resultatene av sin vurdering av den kliniske evalueringen og risikohåndteringen, om planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende,
- fastsette spesifikke milepæler for det meldte organets videre gjennomgåelse av den oppdaterte kliniske evalueringen,
- beslutte om det må fastsettes særlige vilkår eller bestemmelser for sertifiseringen,
- fastsette, på grunnlag av nyhetsgraden, risikoklassifiseringen, den kliniske evalueringen og konklusjonene fra risikoanalysen av utstyret, en sertifiseringsperiode på høyst fem år,
- tydelig dokumentere beslutningstakingen og godkjenningstrinnene, herunder godkjenning ved ansvarlige medarbeideres underskrift,
- tydelige dokumentere ansvarsområder og mekanismer for underretning av beslutninger, særlig dersom den endelige underskriveren av et sertifikat ikke er den samme som den eller de som treffer beslutninger, eller ikke oppfyller kravene fastsatt i avsnitt 3.2.7,
- utstede et eller flere sertifikater i samsvar med minstekravene fastsatt i vedlegg XII med en gyldighetstid på høyst fem år, og angi om det gjelder særlige vilkår eller begrensninger i forbindelse med sertifiseringen,
- utstede et eller flere sertifikater utelukkende til søkeren, det skal ikke utstede sertifikater som omfatter flere enheter, og
- sikre at produsenten underrettes om resultatet av vurderingen og den derav følgende beslutningen, og at dette registreres i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 57.



#### 4.9. Endringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter og ha inngått kontraktsregulerte ordninger med produsenter med hensyn til produsentenes informasjonsplikt og vurderingen av endringer av

- det eller de godkjente kvalitetsstyringssystemene eller produktutvalget som omfattes,
- et utstørs godkjente design,
- den tiltenkte bruken av eller påstander framsatt om utstyret,
- den godkjente utstyrstypen og
- ethvert stoff som inngår i eller brukes ved framstillingen av et utstyr, og som er underlagt de særlige framgangsmåtene angitt i avsnitt 4.5.6.

Framgangsmåtene og de kontraktsregulerte ordningene nevnt i første ledd skal omfatte tiltak for å kontrollere hvor vesentlige endringene nevnt i første ledd er.

I samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter skal det aktuelle meldte organet

- sikre at produsenter framlegger planer om endringer som nevnt i første ledd for forhåndsgodkjenning, samt relevant informasjon om slike endringer,
- vurdere de foreslåtte endringene og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet eller et utstørs eller en utstyrstypes design etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene i denne forordning, og
- underrette produsenten om sin beslutning og framlegge en rapport eller, dersom det er relevant, en tilleggsrapport som skal inneholde de begrunnede konklusjonene fra vurderingen.

#### 4.10. Tilsynsaktiviteter og overvåking etter sertifisering

Meldte organer skal ha dokumenterte framgangsmåter

- der det er fastsatt hvordan og når det skal føres tilsyn med produsenter. Disse framgangsmåtene skal omfatte ordninger for uanmeldte stedlige revisjoner av produsenter og, dersom det er relevant, underleverandører og leverandører som utfører produkttester, samt kontroll av at produsenten overholder eventuelle vilkår som vedkommende er pålagt, og som er knyttet til sertifiseringsbeslutninger, f.eks. oppdatering av kliniske data med fastsatte mellomrom,
- for å gjennomgå relevante kilder til vitenskapelige og kliniske data og informasjon etter at utstyret er brakt i omsetning, som gjelder omfanget av deres utpeking. Det skal tas hensyn til denne informasjonen i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av tilsynsaktiviteter, og
- for å gjennomgå sikkerhetsovervåkingsdata som de har tilgang til i henhold til artikkel 92 nr. 2, for å vurdere den eventuelle innvirkningen de har på gyldigheten av eksisterende sertifikater. Resultatene av vurderingen og eventuelle beslutninger som treffes, skal være grundig dokumentert.

Det aktuelle meldte organet skal etter å ha mottatt informasjon fra en produsent eller vedkommende myndigheter om at et utstyr er gjenstand for sikkerhetsovervåking, treffe beslutning om hvilket av følgende alternativer som skal velges:

- Ikke å treffe tiltak ettersom det er helt klart at sikkerhetsovervåkingssaken ikke er knyttet til den utstedte sertifiseringen.
- Observere produsentens og vedkommende myndigheters aktiviteter og resultatene av produsentens undersøkelse med henblikk på å avgjøre om den utstedte sertifiseringen er i fare, eller om det er truffet egnede korrigerende tiltak.
- Gjennomføre ekstraordinære tilsynstiltak, f.eks. gjennomganger av dokumenter, revisjoner på kort varsel eller uanmeldte revisjoner og produkttesting, dersom det er sannsynlig at den utstedte sertifiseringen er i fare.
- Øke hyppigheten av tilsynsrevisjoner.
- Gjennomgå spesifikke produkter eller prosesser i forbindelse med neste revisjon av produsenten.
- Treffe eventuelle andre relevante tiltak.

I forbindelse med tilsynsrevisjoner av produsenter skal det meldte organet ha dokumenterte framgangsmåter for å

- foreta tilsynsrevisjoner av produsenten minst én gang i året som skal planlegges og utføres i samsvar med de relevante kravene i avsnitt 4.5,
- sikre at det foretas en egnet vurdering av produsentens dokumentasjon om og anvendelse av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- ta stikkprøver av og teste utstyr og teknisk dokumentasjon under revisjoner i henhold til forhåndsdefinerte stikkprøvkriterier og testprosedyrer for å sikre at produsenten løpende anvender det godkjente kvalitetsstyringssystemet,
- sikre at produsenten oppfyller dokumentasjons- og informasjonsplikten fastsatt i relevante vedlegg, og at det i produsentens framgangsmåter tas hensyn til beste praksis ved gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemer,
- sikre at produsenten ikke bruker kvalitetsstyringssystemet eller godkjenningen av utstyret på en villedende måte,
- innhente tilstrekkelig informasjon til å fastslå om kvalitetsstyringssystemet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning,
- anmode produsenten om å foreta korrigeringer, treffe korrigerende tiltak og, dersom det er relevant, forebyggende tiltak dersom det oppdages at kravene ikke er oppfylt, og
- dersom det er nødvendig, innføre særlige restriksjoner for det relevante sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake.

Dersom det er angitt som en del av vilkårene for sertifisering, skal det meldte organet

- foreta en grundig gjennomgåelse av den sist oppdaterte kliniske evalueringen fra produsenten som er basert på produsentens overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og på klinisk litteratur som er relevant for tilstanden som behandles med utstyret, eller på klinisk litteratur som er relevant for lignende utstyr,
- tydelig dokumentere resultatet av den grundige gjennomgåelsen og underrette produsenten om spesifikke problemer eller pålegge produsenten særlige vilkår og
- sikre at den sist oppdaterte versjonen av den kliniske evalueringen er riktig gjenspeilt i bruksanvisningen, og, dersom det er relevant, i sammendraget om sikkerhet og ytelse.

#### 4.11. Fornytt sertifisering

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse i forbindelse med fornytt sertifisering og fornyelse av sertifikater. Fornytt sertifisering av godkjente kvalitetsstyringssystemer eller EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon eller EU-typeprøvingssertifikater skal finne sted minst hvert femte år.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for fornyelse av EU-sertifikater for vurdering av tekniske dokumentasjon og EU-typeprøvingssertifikater, og disse framgangsmåtene skal kreve at den aktuelle produsenten framlegger et sammendrag av endringer av og vitenskapelige funn som gjelder utstyret, herunder

- a) alle endringer av utstyret som opprinnelig ble godkjent, herunder endringer som ennå ikke er meldt,
- b) erfaringer fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- c) erfaringer fra risikohåndteringen,
- d) erfaringer fra oppdateringen av dokumentasjonen som viser at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I er oppfylt,
- e) erfaringer fra gjennomgåelser av den kliniske evalueringen, herunder resultatene av eventuelle kliniske utprøvinger og en eventuell klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
- f) endring av kravene, utstyrskomponenter eller i det vitenskapelige eller regulatoriske miljøet,
- g) endring av anvendte eller nye harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner eller tilsvarende dokumenter og

- h) endringer i medisinsk, vitenskapelig og teknisk kunnskap, f.eks.
- nye behandlinger,
  - endringer i testmetoder,
  - nye vitenskapelig funn om materialer og komponenter, herunder funn som gjelder deres biokompatibilitet,
  - erfaringer fra studier med sammenlignbart utstyr,
  - data fra registre,
  - erfaringer fra kliniske utprøvinger med sammenlignbart utstyr.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å vurdere informasjonen nevnt i annet ledd, og skal legge særlig vekt på kliniske data fra aktiviteter knyttet til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og som er utført siden forrige sertifisering eller fornyede sertifisering, herunder egnede oppdateringer av produsentens rapporter om kliniske evalueringer.

Når det gjelder beslutningen om fornyet sertifisering, skal det aktuelle meldte organet bruke de samme metodene og prinsippene som for den opprinnelige sertifiseringen. Dersom det er nødvendig, skal det utarbeides separate skjemaer for fornyet sertifisering der det tas hensyn til trinnene som er utført med henblikk på sertifisering, f.eks. søknad og gjennomgåelse av søknaden.

—

## VEDLEGG VIII

## KLASSIFISERINGSREGLER

## KAPITTEL I

## DEFINISJONER SOM ER SPESIFIKKE FOR KLASSIFISERINGSREGLENE

## 1. BRUKSVARIGHET

- 1.1. Med «midlertidig» menes vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.
- 1.2. Med «kortvarig» menes vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mellom 60 minutter og 30 dager.
- 1.3. Med «langvarig» menes vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mer enn 30 dager.

## 2. INVASIVT OG AKTIVT UTSTYR

- 2.1. Med «kroppsåpning» menes enhver naturlig åpning i kroppen, også øyeeplets eksterne overflate, eller enhver permanent kunstig åpning, f.eks. en stomi.
- 2.2. Med «kirurgisk invasivt utstyr» menes
  - a) invasivt utstyr som trenger inn i kroppen gjennom kroppens overflate, herunder gjennom slimhinner i kroppsåpninger, ved hjelp av eller i forbindelse med et kirurgisk inngrep, og
  - b) utstyr som trenger inn i kroppen på annen måte enn gjennom en kroppsåpning.
- 2.3. Med «gjenbrukbart kirurgisk instrument» menes et instrument beregnet på bruk i kirurgiske inngrep for å skjære, bore, sage, rispe, skrape, avklemme, trekke tilbake, klemme sammen eller lignende uten å være koplet til et aktivt utstyr, og som ifølge produsenten er beregnet på gjenbruk etter at egnede prosedyrer, f.eks. rengjøring, desinfisering og sterilisering er utført.
- 2.4. Med «terapeutisk aktivt utstyr» menes ethvert aktivt utstyr som brukes enten alene eller i kombinasjon med annet utstyr, til å støtte, endre, erstatte eller gjenopprette biologiske funksjoner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring av sykdommer, skader eller funksjonshemninger.
- 2.5. Med «aktivt utstyr beregnet på diagnostikk og overvåking» menes ethvert aktivt utstyr som brukes enten alene eller i kombinasjon med annet utstyr til å framskaffe informasjon med henblikk på å oppdage, diagnostisere, overvåke eller behandle fysiologiske tilstander, helsetilstander, sykdommer eller medfødte misdannelser.
- 2.6. Med «det sentrale kretsløpssystem» menes følgende blodårer: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens, bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior.*
- 2.7. Med «sentralnervesystemet» menes hjernen, hjernebinnene og ryggmargen.
- 2.8. Med «skadet hud eller skadede slimhinner» menes et område i huden eller en slimhinne med patologiske endringer eller endringer som følge av sykdom eller sår.

## KAPITTEL II

## GJENNOMFØRINGSREGLER

- 3.1. Anvendelsen av klassifiseringsreglene avhenger av utstyrets tiltenkte formål.
- 3.2. Dersom det aktuelle utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr, gjelder klassifiseringsreglene separat for hvert utstyr. Tilbehør til medisinsk utstyr og til et produkt som er angitt i vedlegg XVI, skal klassifiseres for seg og atskilt fra utstyret det brukes sammen med.
- 3.3. Programvare som styrer utstyr eller påvirker bruken av utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.  
Programvare som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.

- 3.4. Dersom utstyret ikke er beregnet på å bli brukt utelukkende eller hovedsakelig i en bestemt del av kroppen, skal det anses og klassifiseres på grunnlag av den angitte bruken som er mest risikofyllt.
- 3.5. Dersom flere regler, eller flere underregler i samme regel, får anvendelse på samme utstyr basert på utstyrets tiltenkte formål, får den strengeste regelen og underregelen som fører til den høyeste klassifiseringen, anvendelse.
- 3.6. Ved beregning av varigheten nevnt i avsnitt 1 menes med «kontinuerlig bruk»
  - a) den samlede varigheten av bruken av samme utstyr uten hensyn til om bruken avbrytes midlertidig under en prosedyre eller fjernes midlertidig for formål som f.eks. rengjøring eller desinfisering av utstyret. Hvorvidt avbruddet i bruken eller fjerningen er midlertidig, skal fastsettes ut fra varigheten av bruken før og etter perioden der bruken er avbrutt eller utstyret fjernet, og
  - b) den samlede bruken av et utstyr som ifølge produsenten er beregnet på umiddelbart å bli erstattet med annet utstyr av samme type.
- 3.7. Utstyr anses som utstyr som muliggjør direkte diagnostisering når det alene diagnostiserer den aktuelle sykdommen eller tilstanden, eller når det gir informasjon som er avgjørende for å stille diagnosen.

### KAPITTEL III

#### KLASSIFISERINGSREGLER

#### 4. IKKE-INVASIVT UTSTYR

##### 4.1. Regel 1

Alt ikke-invasivt utstyr klassifiseres som klasse I, med mindre en av reglene nedenfor får anvendelse.

##### 4.2. Regel 2

Alt ikke-invasivt utstyr beregnet på å lede eller oppbevare blod, kroppsvæsker, -celler eller -vev, væsker eller gasser med henblikk på infusjon, administrering eller innføring i kroppen klassifiseres som klasse IIa

— dersom det kan koples til aktivt utstyr i klasse IIa, IIb eller III, eller

— dersom det er beregnet på å lede eller oppbevare blod eller andre kroppsvæsker eller på å oppbevare organer, deler av organer eller kroppsceller og -vev, unntatt blodposer; blodposer klassifiseres som klasse IIb.

I alle andre tilfeller klassifiseres slikt utstyr som klasse I.

##### 4.3. Regel 3

Alt ikke-invasivt utstyr beregnet på å endre den biologiske eller kjemiske sammensetningen av menneskelige vev eller celler, blod, andre kroppsvæsker eller andre væsker beregnet på implantering eller administrering i kroppen klassifiseres som klasse IIb, med mindre behandlingen der utstyret brukes, består av filtrering, sentrifugering eller gass- eller varmeutveksling, da klassifiseres det som klasse IIa.

Alt ikke-invasivt utstyr som består av et stoff eller en blanding av stoffer beregnet på bruk *in vitro* i direkte kontakt med menneskelige celler, vev eller organer tatt fra menneskekroppen, eller bruk *in vitro* sammen med menneskelige embryoer før implantering eller administrering i kroppen, klassifiseres som klasse III.

##### 4.4. Regel 4

Alt ikke-invasivt utstyr som kommer i kontakt med skadet hud eller skadede slimhinner, klassifiseres som

— klasse I dersom det er beregnet på å bli brukt som mekanisk barriere, til kompresjon eller absorpsjon av eksudater,

— klasse IIb dersom det hovedsakelig er beregnet på å bli brukt på skader i huden som har ført til at lærhuden eller slimhinner er skadet, og som bare kan tilheles ved sekundær tilheling,

- klasse IIa dersom det hovedsakelig er beregnet på å regulere mikromiljøet i skadet hud eller slimhinner, og
- klasse IIa i alle andre tilfeller.

Denne regelen gjelder også for invasivt utstyr som kommer i kontakt med skadede slimhinner.

## 5. INVASIVT UTSTYR

### 5.1. Regel 5

Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som ikke er beregnet på å bli koplet til aktivt medisinsk utstyr, eller som er beregnet på å bli koplet til aktivt utstyr i klasse I, klassifiseres som

- klasse I dersom det er beregnet på midlertidig bruk,
- klasse IIa dersom det er beregnet på kortvarig bruk, unntatt dersom det brukes i munnhulen så langt som til farynks, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen, da klassifiseres det som klasse I, og
- klasse IIb dersom det er beregnet på langvarig bruk, unntatt dersom det brukes i munnhulen så langt som til farynks, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen og ikke risikerer å bli absorbert av slimhinnen, da klassifiseres det som klasse IIa.

Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som er beregnet på å bli koplet til aktivt utstyr i klasse IIa, IIb eller III, klassifiseres som klasse IIa.

### 5.2. Regel 6

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på midlertidig bruk, klassifiseres som klasse IIa, med mindre det

- er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en defekt i hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet gjennom direkte kontakt med disse kroppsdelene, da klassifiseres det som klasse III,
- er gjenbrukbare kirurgiske instrumenter, da klassifiseres det som klasse I,
- er spesielt beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, da klassifiseres det som klasse IIb,
- har en biologisk virkning eller absorberes helt eller hovedsakelig, da klassifiseres det som IIb, eller
- er beregnet på å administrere legemidler ved hjelp av et tilførselssystem og denne administrasjonsmåten kan innebære en risiko, da klassifiseres det som klasse IIb.

### 5.3. Regel 7

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på kortvarig bruk, klassifiseres som klasse IIa, med mindre det

- er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en defekt i hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet gjennom direkte kontakt med disse kroppsdelene, da klassifiseres det som klasse III,
- er spesielt beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, da klassifiseres det som klasse IIb,
- har en biologisk virkning eller absorberes helt eller hovedsakelig, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen, da klassifiseres det som klasse IIb, unntatt dersom utstyret anbringes i tennene, eller
- er beregnet på å administrere legemidler, da klassifiseres det som klasse IIb.

#### 5.4. Regel 8

Alt implanterbart utstyr og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk klassifiseres som klasse IIb, med mindre det

- er beregnet på å bli anbrakt i tennene, da klassifiseres det som klasse IIa,
- er beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet, det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet, da klassifiseres det som klasse III,
- har en biologisk virkning eller absorberes helt eller hovedsakelig, da klassifiseres det som klasse III,
- er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen, da klassifiseres det som klasse III, unntatt dersom utstyret anbringes i tennene,
- er beregnet på å administrere legemidler, da klassifiseres det som klasse III,
- er aktivt implanterbart utstyr eller tilbehør til dette, da klassifiseres det som klasse III,
- er brystimplantater eller kirurgiske nett, da klassifiseres det som klasse III,
- er leddproteser (total- eller delproteser), da klassifiseres det som klasse III, unntatt tilhørende komponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter, eller
- er skiveproteser eller implanterbart utstyr som kommer i kontakt med ryggspylen, da klassifiseres det som klasse III, bortsett fra komponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter.

#### 6. AKTIVT UTSTYR

##### 6.1. Regel 9

Alt aktivt terapeutisk utstyr beregnet på å tilføre eller utveksle energi klassifiseres som klasse IIa, med mindre utstyrets egenskaper er slik at det kan tilføre energi eller utveksle energi med menneskekroppen på en potensielt farlig måte med tanke på energiens art, tetthet og stedet der den påføres, da klassifiseres det som klasse IIb.

Alt aktivt utstyr beregnet på å styre eller overvåke ytelsen til aktivt terapeutisk utstyr i klasse IIb eller beregnet på direkte å påvirke ytelsen til slikt utstyr klassifiseres som klasse IIb.

Alt aktivt utstyr beregnet på å avgi ioniserende stråling for terapeutiske formål, herunder utstyr som styrer eller overvåker slikt utstyr, eller som direkte påvirker dets ytelse, klassifiseres som klasse IIb.

Alt aktivt utstyr beregnet på å styre, overvåke eller direkte påvirke ytelsen til aktivt implanterbart utstyr klassifiseres som klasse III.

##### 6.2. Regel 10

Aktivt utstyr beregnet på diagnostikk og overvåking klassifiseres som klasse IIa

- dersom det er beregnet på å avgi energi som vil bli absorbert av menneskekroppen, bortsett fra utstyr beregnet på å belyse pasientens kropp i det synlige spekteret, da klassifiseres det som klasse I,
- dersom det er beregnet på å avbilde distribusjonen av radiofarmaka *in vivo*, eller
- dersom det er beregnet på å muliggjøre direkte diagnostikk eller overvåking av vitale fysiologiske prosesser, med mindre det er særlig beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parametrene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten, f.eks. variasjoner i hjerte- og åndedrettsfunksjonen eller sentralnervesystemets aktivitet, eller det er beregnet på diagnostikk i kliniske situasjoner der pasienten er i umiddelbar fare, da klassifiseres det som klasse IIb.

Aktivt utstyr beregnet på å avgi ioniserende stråling og på diagnostisk eller terapeutisk radiologi, herunder utstyr til intervensjonsradiologi og utstyr som styrer eller overvåker slikt utstyr, eller som direkte påvirker dets ytelse, klassifiseres som klasse IIb.

### 6.3. Regel 11

Programvare beregnet på å framskaffe informasjon som brukes til å treffe beslutninger for diagnostiske eller terapeutiske formål, klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom slike beslutninger kan føre til

- død eller en irreversibel forringelse av en persons helsetilstand, da klassifiseres det som klasse III, eller
- en alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller et til kirurgisk inngrep, da klassifiseres det som klasse IIb.

Programvare beregnet på å overvåke fysiologiske prosesser klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom det er beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parametrene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten, da klassifiseres det som klasse IIb.

All annen programvare klassifiseres som klasse I.

### 6.4. Regel 12

Alt aktivt utstyr beregnet på å administrere og/eller fjerne legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer til eller fra kroppen klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom dette gjøres på en måte som er potensielt farlig med tanke på de aktuelle stoffenes art, den berørte delen av kroppen eller bruksmåten, da klassifiseres det som klasse IIb.

### 6.5. Regel 13

Alt annet aktivt utstyr klassifiseres som klasse I.

## 7. SÆRLIGE REGLER

### 7.1. Regel 14

Alt utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff som brukt alene kan anses som et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som definert i artikkel 1 nr. 10 i nevnte direktiv, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, klassifiseres som klasse III.

### 7.2. Regel 15

Alt utstyr som brukes som befruktningshindrende middel eller for å forebygge overføring av seksuelt overførbare sykdommer, klassifiseres som klasse IIb, med mindre det er planterbart utstyr eller invasivt utstyr til langvarig bruk, da klassifiseres det som klasse III.

### 7.3. Regel 16

Alt utstyr spesielt beregnet på å desinfisere, rengjøre, skylle eller, dersom det er relevant, hydrere kontaktlinser klassifiseres som klasse IIb.

Alt utstyr spesielt beregnet på å desinfisere eller sterilisere medisinsk utstyr klassifiseres som klasse IIa, med mindre det er desinfiseringsløsninger eller vaskedesinfektorer som er spesielt beregnet på desinfisering av invasivt utstyr, som et siste trinn i behandlingen, da klassifiseres det som klasse IIb.

Denne regelen får ikke anvendelse på utstyr som er beregnet på å rengjøre annet utstyr enn kontaktlinser bare ved hjelp av en fysisk innsats.

### 7.4. Regel 17

Utstyr spesielt beregnet på å registrere diagnostiske bilder generert ved hjelp av røntgenstråling klassifiseres som klasse IIa.



## 7.5. Regel 18

Alt utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, klassifiseres som klasse III, med mindre slikt utstyr er framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, og er utstyr som bare er beregnet på å komme i kontakt med intakt hud.

## 7.6. Regel 19

Alt utstyr som inneholder eller består av nanomaterialer, klassifiseres som

- klasse III dersom det har et høyt eller middels høyt potensial for indre eksponering,
- klasse IIb dersom det har et lavt potensial for indre eksponering, og
- klasse IIa dersom det har et ubetydelig potensial for indre eksponering.

## 7.7. Regel 20

Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som er beregnet på å administrere legemidler via inhalering, klassifiseres som klasse IIa, med mindre dets virkemåte har en avgjørende innvirkning på det administrerte legemiddelets effektivitet og sikkerhet, eller er beregnet på behandling av livstruende tilstander, da klassifiseres det som klasse IIb.

## 7.8. Regel 21

Utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer beregnet på å bli innført i menneskekroppen via en kroppsåpning, eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, klassifiseres som

- klasse III dersom det eller dets metabolitter absorberes systemisk av menneskekroppen for å oppfylle det tiltenkte formålet,
- klasse III dersom det oppfyller det tiltenkte formålet i magesekken eller i nedre del av mage-tarmkanalen, og det eller dets metabolitter absorberes systemisk av menneskekroppen,
- klasse IIa dersom det påføres huden, eller dersom det brukes i nese- eller munnhulen så langt som til farynks, og oppfyller det tiltenkte formålet i disse hulrommene, og
- klasse IIb i alle andre tilfeller.

## 7.9. Regel 22

Terapeutisk aktivt utstyr med en integrert eller inkorporert diagnostisk funksjon som i betydelig grad er bestemmende for utstyrets behandling av pasienten, f.eks. systemer med lukket krets eller automatiske eksterne defibrillatorer, klassifiseres som klasse III.

—

## VEDLEGG IX

**SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM OG VURDERING AV TEKNISK DOKUMENTASJON**

## KAPITTEL I

**KVALITETSSTYRINGSSYSTEM**

1. Produsenten skal opprette, dokumentere og gjennomføre et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikkel 10 nr. 9 og sikre at det er effektivt i hele det aktuelle utstyrets levetid. Produsenten skal sikre anvendelse av kvalitetsstyringssystemet som angitt i avsnitt 2 og skal være underlagt revisjon som angitt i avsnitt 2.3 og 2.4 og tilsyn som angitt i avsnitt 3.
2. Vurdering av kvalitetsstyringssystemet
  - 2.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ. Søknaden skal inneholde
    - navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og eventuelle andre produksjonssteder som omfattes av kvalitetsstyringssystemet, og, dersom produsentens søknad inngis av vedkommendes autoriserte representant, navnet på den autoriserte representanten og adressen til den autoriserte representantens registrerte forretningssted,
    - all relevant informasjon om utstyret eller gruppen av utstyr som omfattes av kvalitetsstyringssystemet,
    - en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til et annet meldt organ for det samme utstysrelaterte kvalitetsstyringssystemet, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for det samme utstysrelaterte kvalitetsstyringssystemet,
    - et utkast til en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og vedlegg IV for utstysmodellen som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering,
    - dokumentasjonen om produsentens kvalitetsstyringssystem,
    - en dokumentert beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å oppfylle forpliktelsene forbundet med kvalitetsstyringssystemet, og som kreves i henhold til denne forordning, samt en garanti fra den aktuelle produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
    - en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å sikre at kvalitetsstyringssystemet vil fungere hensiktsmessig og effektivt, og en garanti fra produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
    - dokumentasjonen om produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som er innført for å sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–92,
    - en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som skal sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–92, samt en garanti fra produsenten om at disse framgangsmåtene vil bli anvendt,
    - dokumentasjon om planen for den kliniske evalueringen og
    - en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde planen for den kliniske evalueringen oppdatert, idet det tas hensyn til det aktuelle tekniske nivået.
  - 2.2. Gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre samsvar med denne forordning. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Videre skal dokumentasjonen som skal framlegges med henblikk på vurderingen av kvalitetsstyringssystemet, inneholde en fullgod beskrivelse av særlig

- a) produsentens kvalitetsmålsetting,
- b) organiseringen av virksomheten, særlig
  - organisasjonsstrukturer med en tydelig fordeling av de ansattes ansvarsområder i forbindelse med kritiske prosedyrer, ledelsens ansvar og dens organisatoriske myndighet,
  - metodene for å overvåke om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og særlig om systemet gjør det mulig å oppnå den ønskede design- og utstyrskvaliteten, herunder kontroll av utstyr som ikke oppfyller kravene,
  - dersom designen, produksjonen og/eller den endelige verifiseringen og testingen av utstyret, eller deler av noen av disse prosessene, foretas av en annen part, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av den andre parten, og
  - dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, utkastet til fullmakt for utpeking av en autorisert representant og en erklæring fra den autoriserte representanten om at vedkommende har til hensikt å godta fullmakten,
- c) framgangsmåtene og teknikkene for å overvåke, verifisere, validere og kontrollere utstyrets design og tilhørende dokumentasjon samt data og registreringer fra disse framgangsmåtene og teknikkene. Disse framgangsmåtene og teknikkene skal særlig omfatte
  - strategien for å sikre overholdelse av regelverket, herunder prosesser for identifisering av relevante lovfestede krav, kvalifisering, klassifisering, håndtering av ekvivalens, valg av og samsvar med framgangsmåter for samsvarsvurdering,
  - identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og løsninger for å oppfylle disse kravene, idet det tas hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner og, dersom dette velges, harmoniserte standarder og andre egnede løsninger,
  - risikohåndtering som nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
  - den kliniske evalueringen i henhold til artikkel 61 og vedlegg XIV, herunder klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
  - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til design og konstruksjon, herunder egnet preklinisk evaluering, særlig kravene i kapittel II i vedlegg I,
  - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til informasjonen som skal framlegges sammen med utstyret, særlig kravene i kapittel III i vedlegg I,
  - framgangsmåtene for identifisering av utstyret som er utarbeidet og oppdateres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på hvert trinn i framstillingen, og
  - håndtering av endringer i designen eller kvalitetsstyringssystemet og
- d) teknikkene for verifisering og kvalitetssikring i framstillingsfasen, især prosessene og framgangsmåtene som skal brukes, særlig når det gjelder sterilisering, og relevante dokumenter, og
- e) de egnede testene og utprøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal utføres, og testutstyret som skal brukes. Det skal være mulig å spore kalibreringen av testutstyret på egnet måte.

Produsenten skal i tillegg gi det meldte organet tilgang til den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

### 2.3. Revisjon

Det meldte organet skal foreta revisjon av kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene i avsnitt 2.2. Dersom produsenten bruker en harmonisert standard eller felles spesifikasjoner knyttet til et kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet vurdere om systemet er i samsvar med disse standardene eller felles spesifikasjonene. Det meldte organet skal anta at et kvalitetsstyringssystem som er i samsvar med de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene, oppfyller kravene som omfattes av disse standardene eller felles spesifikasjonene, med mindre det behørig begrunner hvorfor det ikke gjør det.

Det meldte organets revisjonsgruppe skal bestå av minst ett medlem med erfaring med vurdering av den berørte teknologien i samsvar med avsnitt 4.3–4.5 i vedlegg VII. I tilfeller der en slik erfaring ikke kan konstateres umiddelbart eller ikke forekommer, skal det meldte organet framlegge en dokumentert begrunnelse for nevnte gruppes sammensetning. Framgangsmåten for vurdering skal omfatte en revisjon av produsentens lokaler og, dersom det er relevant, av lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører for å kontrollere framstillingsprosessen og andre relevante prosesser.

For utstyr i klasse IIa og IIb skal kvalitetsstyringssystemet også være ledsaget av vurderingen av den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag i samsvar med avsnitt 4.4–4.8. Ved utvelgelse av representative stikkprøver skal det meldte organet ta hensyn til de offentliggjorte retningslinjene som er utarbeidet av koordineringsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 105, og særlig til hvor nyskapende teknologien er, likhetstrekk i design, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, det tiltenkte formålet og resultatene av eventuelle tidligere relevante vurderinger, f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske eller kliniske egenskaper, som er foretatt i samsvar med denne forordning. Det aktuelle meldte organet skal framlegge en dokumentert begrunnelse for utvelgelsen av prøvene.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetsstyringssystemsertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Beslutningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet rapport.

- 2.4. Den aktuelle produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, om alle planlagte vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller i utvalget av utstyr som omfattes. Det meldte organet skal vurdere endringene som foreslås, fastslå om det er behov for ytterligere revisjoner, og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet etter disse endringene fremdeles oppfylder kravene nevnt i avsnitt 2.2. Det skal underrette produsenten om sin beslutning, som skal inneholde konklusjonene fra vurderingen og, dersom det er relevant, konklusjoner fra ytterligere revisjoner. Godkjenningen av eventuelle vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller utvalget av utstyr som omfattes, skal være utformet som et tillegg til EU-kvalitetsstyringssystemsertifikatet.
3. Tilsynsvurdering for utstyr i klasse IIa, IIb og III
  - 3.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet, på riktig måte.
  - 3.2. Produsenten skal gi det meldte organet tillatelse til å foreta alle nødvendige revisjoner, herunder stedlige revisjoner, og gi det all relevant informasjon, særlig
    - dokumentasjon om vedkommendes kvalitetsstyringssystem,
    - dokumentasjon om eventuelle resultater og konklusjoner som følge av anvendelsen av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, for et representativt utvalg av utstyr, og av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 87–92,
    - data fra den delen av kvalitetsstyringssystemet som gjelder design, f.eks. resultater av analyser, beregninger, tester og løsningene som er valgt med hensyn til risikohåndteringen som nevnt i avsnitt 4 i vedlegg I, og
    - data fra den delen av kvalitetsstyringssystemet som gjelder framstillingen, f.eks. kvalitetskontrollrapporter og testdata, kalibreringsdata og opplysninger om det berørte personalets kvalifikasjoner.
  - 3.3. Meldte organer skal regelmessig og minst én gang hver tolvte måned foreta egnede revisjoner og vurderinger for å sikre at den aktuelle produsenten anvender det godkjente kvalitetsstyringssystemet og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Disse revisjonene og vurderingene skal omfatte revisjoner i produsentens lokaler og, dersom det er relevant, i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører. På tidspunktet for slike stedlige revisjoner skal det meldte organet ved behov foreta eller be om at det foretas tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en tilsynsrevisjonsrapport og, dersom det er utført en test, en testrapport.
  - 3.4. Det meldte organet skal minst én gang hvert femte år foreta tilfeldige uanmeldte stedlige revisjoner hos produsenten og, dersom det er relevant, hos produsentens leverandører og/eller underleverandører som kan kombineres med den regelmessige tilsynsvurderingen nevnt i avsnitt 3.3, eller foretas i tillegg til nevnte tilsynsvurdering. Det meldte organet skal utarbeide en plan for slike uanmeldte stedlige revisjoner, men skal ikke utlevere den til produsenten.

I forbindelse med slike uanmeldte stedlige revisjoner skal det meldte organet teste en egnet stikkprøve av det framstilte utstyret, eller en egnet stikkprøve fra framstillingsprosessen, for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, med unntak av utstyret nevnt i artikkel 52 nr. 8 annet ledd. Før uanmeldte stedlige revisjoner skal det meldte organet angi de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

I stedet for eller i tillegg til stikkprøvingen nevnt i annet ledd skal det meldte organet ta stikkprøver av utstyr på markedet for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, med unntak av utstyret nevnt i artikkel 52 nr. 8 annet ledd. Før stikkprøvingen skal det aktuelle meldte organet angi de relevante stikkprøvkriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

Det meldte organet skal gi den aktuelle produsenten en rapport om den stedlige revisjonen som, dersom det er relevant, skal inneholde resultatet av stikkprøvingen.

- 3.5. Når det gjelder utstyr i klasse IIa og IIb, skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering av den tekniske dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.4–4.8 for det berørte utstyret på grunnlag av ytterligere representative prøver valgt i samsvar med den dokumenterte begrunnelsen fra det meldte organet i samsvar med avsnitt 2.3 annet ledd.

Når det gjelder utstyr i klasse III, skal tilsynsvurderingen også omfatte en test av de godkjente delene og/eller materialene som er avgjørende for utstyrets integritet, herunder, dersom det er relevant, en kontroll av at mengden framstilte eller innkjøpte deler og/eller materialer svarer til mengden ferdig utstyr.

- 3.6. Det meldte organet skal sørge for at vurderingsgruppen er sammensatt slik at den har tilstrekkelig erfaring med vurdering av det berørte utstyret og de berørte systemene og prosessene, og at den hele tiden opptrer objektivt og nøytralt. Dette skal omfatte rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom. Som en hovedregel skal en revisjonsansvarlig verken lede eller delta i revisjoner av samme produsent i mer enn tre år på rad.
- 3.7. Dersom det meldte organet oppdager et avvik mellom en prøve som er tatt av det framstilte utstyret eller fra markedet, og spesifikasjonene fastsatt i den tekniske dokumentasjonen eller den godkjente designen, skal det midlertidig oppheve eller trekke tilbake det relevante sertifikatet eller fastsette begrensninger for det.

## KAPITTEL II

### VURDERING AV DEN TEKNISKE DOKUMENTASJONEN

4. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr i klasse III og utstyr i klasse IIb nevnt i artikkel 52 nr. 4 annet ledd
- 4.1. I tillegg til forpliktelsene fastsatt i avsnitt 2 skal produsenten inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen om utstyret som vedkommende planlegger å bringe i omsetning eller ta i bruk, og som omfattes av kvalitetsstyringssystemet nevnt i avsnitt 2.
- 4.2. I søknaden skal det aktuelle utstyrets design, framstilling og ytelse beskrives. Den skal inneholde den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.
- 4.3. Det meldte organet skal behandle søknaden ved hjelp av personale som er ansatt i organet, og som har dokumentert kunnskap om og erfaring med den aktuelle teknologien og den kliniske anvendelsen av den. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon for å gjøre det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i forordningen. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester.
- 4.4. Det meldte organet skal gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i rapporten om den kliniske evalueringen, samt den tilhørende kliniske evalueringen som er utført. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet ansette utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk ekspertise og skal ved behov bruke eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med det aktuelle utstyret eller den kliniske tilstanden det brukes ved.

- 4.5. Det meldte organet skal i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være ekvivalent med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte ekvivalensen og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene. Når det gjelder egenskaper ved utstyret som produsenten hevder er nyskapende, eller nye indikasjoner, skal det meldte organet vurdere i hvilken grad spesifikke påstander støttes av spesifikke prekliniske og kliniske data og risikoanalysen.
- 4.6. Det meldte organet skal kontrollere at den kliniske dokumentasjonen og den kliniske evalueringen er tilstrekkelig, samt konklusjonene som produsenten har trukket om samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Kontrollen skal omfatte en gjennomgåelse av om nytte-risikobestemmelsen, risikohåndteringen, bruksanvisningen, brukeropplæringen og produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende, samt en gjennomgåelse av behovet for den foreslåtte planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og om den er tilfredsstillende, dersom det er relevant.
- 4.7. Det meldte organet skal på grunnlag av sin vurdering av den kliniske dokumentasjonen vurdere den kliniske evalueringen og nytte-risikobestemmelsen, og om det må fastsettes spesifikke milepæler som gjør det mulig for det meldte organet å gjennomgå oppdateringer av den kliniske dokumentasjonen basert på data fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 4.8. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere resultatet av sin vurdering i rapporten om vurderingen av den kliniske evalueringen.
- 4.9. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, herunder en vurderingsrapport om den kliniske evalueringen. Dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, vilkårene for sertifikatets gyldighet, dataene som er nødvendige for å identifisere den godkjente designen, og, dersom det er relevant, en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.
- 4.10. Dersom endringer av det godkjente utstyret kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av utstyret, skal dette godkjennes av det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. Dersom produsenten planlegger å foreta noen av de ovennevnte endringene, skal vedkommende underrette det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon, om dette. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 52, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I sistnevnte tilfelle skal det meldte organet vurdere endringene, underrette produsenten om sin beslutning og, dersom endringene godkjennes, utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon til produsenten.

## 5. Særlige ytterligere framgangsmåter

### 5.1. Framgangsmåte for vurdering av visse typer utstyr i klasse III og IIb

- a) For implanterbart utstyr i klasse III og for aktivt utstyr i klasse IIb beregnet på å administrere og/eller fjerne et legemiddel som nevnt i avsnitt 6.4. i vedlegg VIII (regel 12) skal det meldte organet etter å ha kontrollert kvaliteten på de kliniske dataene som ligger til grunn for produsentens rapport om den kliniske evalueringen nevnt i artikkel 61 nr. 12, utarbeide en rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen som inneholder organets konklusjoner om den kliniske dokumentasjonen framlagt av produsenten, særlig om nytte-risikobestemmelsen, og om den aktuelle dokumentasjonen samsvarer med det tiltenkte formålet, herunder den eller de medisinske indikasjonene og planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, som er nevnt i artikkel 10 nr. 3 og del B i vedlegg XIV.

Det meldte organet skal oversende sin rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen sammen med produsentens dokumentasjon om den kliniske evalueringen nevnt i avsnitt 6.1 bokstav c) og d) i vedlegg II for Kommisjonen.

Kommisjonen skal umiddelbart oversende disse dokumentene til det relevante ekspertpanelet nevnt i artikkel 106.

- b) Det meldte organet kan bli anmodet om å framlegge sine konklusjoner som nevnt i bokstav a) for det berørte ekspertpanelet.

- c) Ekspertpanelet skal under Kommissjonens tilsyn treffe beslutning på grunnlag av alle følgende kriterier:
- i) Hvor nyskapende utstyret eller den tilhørende kliniske prosedyren er, og de potensielle viktige kliniske eller helsemessige virkningene av dette.
  - ii) En vesentlig negativ endring i nytte-risikoprofilen til en bestemt kategori eller gruppe av utstyr som følge av vitenskapelig underbygde helserelaterte bekymringer med hensyn til komponenter eller kildemateriale, eller med hensyn til virkningen for helsen dersom utstyret svikter.
  - iii) En vesentlig økning i antall alvorlige hendelser som rapporteres i samsvar med artikkel 87, for en bestemt kategori eller gruppe av utstyr.

Om det skal avgis en vitenskapelig uttalelse om det meldte organets rapport om vurderingen av den kliniske evalueringen basert på den kliniske dokumentasjonen framlagt av produsenten, særlig med hensyn til nytte-risikobestemmelsen, om den aktuelle dokumentasjonen samsvarer med den eller de medisinske indikasjonene og planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning. Nevnte vitenskapelige uttalelse skal framlegges innen en frist på 60 dager etter mottak av dokumentene fra Kommissjonen som nevnt i bokstav a). Begrunnelsen for beslutningen om å avgi en vitenskapelig uttalelse på grunnlag av kriteriene i bokstav i), ii) og iii) skal tas med i den vitenskapelige uttalelsen. Dersom den framlagte informasjonen ikke er tilstrekkelig til at ekspertpanelet kan komme fram til en konklusjon, skal dette angis i den vitenskapelige uttalelsen.

- d) Ekspertpanelet kan under Kommissjonens tilsyn på grunnlag av kriteriene fastsatt i bokstav c) beslutte å ikke avgi en vitenskapelig uttalelse; i så fall skal det underrette det meldte organet så snart som mulig og i alle tilfeller innen 21 dager etter mottak av dokumentene som nevnt i bokstav a) fra Kommissjonen. Ekspertpanelet skal innen nevnte frist informere det meldte organet og Kommissjonen om begrunnelsen for panelets beslutning, hvorpå det meldte organet kan fortsette med sertifiseringsprosedyren for det aktuelle utstyret.
- e) Ekspertpanelet skal innen 21 dager etter mottak av dokumentene fra Kommissjonen underrette Kommissjonen via Eudamed om hvorvidt det har til hensikt å avgi en vitenskapelig uttalelse i henhold til bokstav c), eller om hvorvidt det ikke har til hensikt å avgi en vitenskapelig uttalelse i henhold til bokstav d).
- f) Dersom det ikke er avgitt uttalelse innen en periode på 60 dager, kan det meldte organet fortsette med sertifiseringsprosedyren for det aktuelle utstyret.
- g) Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i ekspertpanelets vitenskapelige uttalelse. Dersom ekspertpanelet finner at den kliniske dokumentasjonen ikke er tilstrekkelig eller på annen måte gir grunn til alvorlig bekymring om nytte-risikobestemmelsen, samsvaret mellom den aktuelle dokumentasjonen og det tiltenkte formålet, herunder den eller de medisinske indikasjonene, og planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal det meldte organet ved behov anbefale produsenten å begrense utstyrets tiltenkte formål til visse pasientgrupper eller visse medisinske indikasjoner og/eller begrense sertifikatets gyldighetstid, gjennomføre særskilte kliniske oppfølgingsstudier av utstyret etter at det er brakt i omsetning, tilpasse bruksanvisningen eller sammendraget om sikkerhet og ytelse eller fastsette andre begrensninger i sin samsvarsvurderingsrapport, alt etter hva som er relevant. Dersom det meldte organet ikke har fulgt ekspertpanelets anbefaling, skal det i sin samsvarsvurderingsrapport gi en fullstendig begrunnelse for dette, og Kommissjonen skal, uten at det berører artikkel 109, gjøre både ekspertpanelets vitenskapelige uttalelse og det meldte organets skriftlige begrunnelse offentlig tilgjengelig via Eudamed.
- h) Kommissjonen skal etter samråd med medlemsstatene og relevante vitenskapelige eksperter gi veiledning for ekspertpaneler for å sikre en ensartet fortolkning av kriteriene i bokstav c) før 26. mai 2020.

## 5.2. Framgangsmåte for utstyr som inneholder et stoff med legemiddelvirkning

- a) Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan anses for å være et legemiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal stoffets kvalitet, sikkerhet og egnethet kontrolleres i henhold til metodene angitt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF.

- b) Før det meldte organet utsteder et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, skal det etter å kontrollert stoffets egnethet som en del av utstyret, og idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA, som i dette avsnitt begge kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd, om stoffets kvalitet og sikkerhet, herunder nytten og risikoen ved å integrere stoffet i utstyret. Dersom utstyret inneholder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker som brukt alene kan anses for å være et legemiddel som utelukkende omfattes av vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det meldte organet innhente uttalelsen fra EMA.
  - c) I sin uttalelse skal den rådspurte legemiddelmyndigheten ta hensyn til framstillingsprosessen og dataene om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet.
  - d) Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse til det meldte organet senest 210 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon.
  - e) Den vitenskapelige uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten og eventuelle oppdateringer av uttalelsen skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i den vitenskapelige uttalelsen, når det treffer sin beslutning. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom den vitenskapelige uttalelsen er negativ, og skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning.
  - f) Før det foretas endringer med hensyn til et hjelpestoff som er integrert i utstyr, særlig i forbindelse med framstillingsprosessen, skal produsenten underrette det meldte organet om endringene. Det meldte organet skal innhente uttalelse fra den rådspurte legemiddelmyndigheten for å bekrefte at hjelpestoffets kvalitet og sikkerhet forblir uendret. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal ta hensyn til dataene om nytten av å integrere stoffet i utstyret fastslått av det meldte organet for å sikre at endringene ikke har negativ innvirkning på risikoen og nytten som tidligere er fastslått med hensyn til integrering av stoffet i utstyret. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon om endringene. Det meldte organet skal ikke utstede tillegget til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon dersom den vitenskapelige uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten er negativ. Det meldte organet skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning.
  - g) Dersom den rådspurte legemiddelmyndigheten mottar informasjon om hjelpestoffet som kan ha innvirkning på risikoen eller nytten som tidligere er fastslått med hensyn til integrering av stoffet i utstyret, skal den gi råd til det meldte organet om hvorvidt denne informasjonen har innvirkning på risikoen og nytten som tidligere er fastslått med hensyn til integrering av stoffet i utstyret. Det meldte organet skal ta hensyn til dette rådet når det skal vurdere framgangsmåten for samsvarsvurdering på nytt.
- 5.3. Framgangsmåte for utstyr som framstilles ved bruk av, eller som inneholder, vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige
- 5.3.1. Vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette
- a) For utstyr som framstilles ved bruk av avledede produkter av vev eller celler fra mennesker, og som omfattes av denne forordning i samsvar med artikkel 1 nr. 6 bokstav g), og for utstyr som, som en integrert del, inneholder vev eller celler fra mennesker, eller avledede produkter av dette, som omfattes av direktiv 2004/23/EF, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har, skal det meldte organet før det utsteder et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2004/23/EF (heretter kalt «vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker») om aspektene knyttet til donasjon, uttak og kontroll av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette. Det meldte organet skal framlegge et sammendrag av den foreløpige samsvarsvurderingen som bl.a. skal inneholde informasjon om ikke-levedyktigheten til det aktuelle vevet eller de aktuelle cellene fra mennesker, donasjonen, uttaket og kontrollen av dette og risikoen eller nytten ved å integrere vevet eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette i utstyret.



- b) Senest 120 dager etter mottak av all nødvendig dokumentasjon skal vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker avgi sin uttalelse til det meldte organet.
- c) Den vitenskapelig uttalelsen fra vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker, og eventuelle oppdateringer, skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker, når det treffer sin beslutning. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom den aktuelle vitenskapelige uttalelsen er negativ. Den skal underrette den berørte vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker om sin endelige beslutning.
- d) Før det foretas endringer med hensyn til ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker og avledede produkter av dette som er integrert i et utstyr, særlig når det gjelder donasjon, kontroll eller uttak av dette, skal produsenten underrette det meldte organet om de planlagte endringene. Det meldte organet skal rådføre seg med myndigheten som deltok i det første samrådet, for å bekrefte at kvaliteten og sikkerheten opprettholdes for vevene eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette som er integrert i utstyret. Den berørte vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker skal ta hensyn til opplysningene om nytten av å integrere vevet eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette i utstyret som fastslått av det meldte organet, for å sikre at endringene ikke har negativ innvirkning på det fastslåtte nytte-risikoforholdet ved å tilsette vevet eller cellene fra mennesker eller avledede produkter av dette i utstyret. Den skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon om de planlagte endringene. Det meldte organet skal ikke utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon dersom den vitenskapelige uttalelsen er negativ, og skal underrette den berørte vedkommende myndighet for vev og celler fra mennesker om sin endelige beslutning.

#### 5.3.2. Vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette

Ved utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev som er gjort ikke-levedyktig, eller ved bruk av ikke-levedyktige produkter som stammer fra animalsk vev, som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012, skal det meldte organet anvende de relevante kravene fastsatt i nevnte forordning.

#### 5.4. Framgangsmåte for utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen

- a) Kvaliteten og sikkerheten for utstyr som består av stoffer eller av kombinasjoner av stoffer som er beregnet på å bli innført i menneskekroppen via en kroppsåpning eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, skal, dersom det er relevant og bare med hensyn til kravene som ikke omfattes av denne forordning, kontrolleres i samsvar med de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF når det gjelder vurderingen av absorpsjon, distribusjon, metabolisme, utskilling, lokal toleranse, toksisitet, interaksjon med annet utstyr, legemidler eller andre stoffer og bivirkningspotensial.
- b) For utstyr eller dets metabolitter som absorberes systemisk av menneskekroppen for å oppnå tiltenkt formål, skal det meldte organet i tillegg innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA, som i dette avsnitt begge kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd, om utstyrets samsvar med de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF.
- c) Uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten skal utarbeides senest 150 dager etter at all nødvendig dokumentasjon er mottatt.
- d) Den vitenskapelige uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten og eventuelle oppdateringer skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til synspunktene som uttrykkes i den vitenskapelige uttalelsen, når det treffer sin beslutning, og skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning.

#### 6. Kontroll av partier når det gjelder utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirksomhet som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirksomhet som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker

som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og sende organet det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produktet framstilt av blod eller plasma fra mennesker som er brukt i utstyret, som er utstedt av et laboratorium i en medlemsstat eller et laboratorium utpekt for nevnt formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

### KAPITTEL III

#### ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

7. Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter
  - EU-samsvarserklæringen,
  - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt og særlig data og registre fra framgangsmåtene nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav c),
  - informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4,
  - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.2 og
  - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som nevnt i dette vedlegg.
8. Hver medlemsstat skal kreve at dokumentasjonen nevnt i avsnitt 7 stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden i nevnte avsnitt, i tilfelle en produsent, eller vedkommendes autoriserte representant som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin forretningsvirksomhet før utgangen av denne perioden.

—

## VEDLEGG X

## SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV TYPEPRØVING

1. EU-typeprøving er den framgangsmåten som et meldt organ bruker for å fastslå og sertifisere at et utstyr, herunder utstyrets tekniske dokumentasjon og relevante livssyklusprosesser og en tilhørende prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning.

2. Søknad

Produsenten skal inngi en søknad om vurdering til et meldt organ. Søknaden skal inneholde

- navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og, dersom søknaden inngis av den autoriserte representanten, den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III. Søkeren skal stille til rådighet en prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr («type»), for det meldte organet. Det meldte organet kan ved behov anmode om andre prøver, og
- en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til andre meldte organer for samme type, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for samme type som et annet meldt organ har avslått, eller som produsenten eller vedkommendes autoriserte representant har trukket tilbake før det andre meldte organet foretok sin endelige vurdering.

3. Vurdering

Det meldte organet skal

- a) behandle søknaden ved hjelp av personale som har dokumentert kunnskap om og erfaring med den aktuelle teknologien og den kliniske anvendelsen av den. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laborietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester,
- b) undersøke og vurdere den tekniske dokumentasjonen med tanke på om den er i samsvar med kravene i denne forordning som får anvendelse på utstyret, og verifisere at typen er blitt framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon. Det skal også registrere hvilke elementer som er designet i samsvar med de gjeldende standardene nevnt i artikkel 8 eller med gjeldende felles spesifikasjoner, og hvilke elementer som ikke er designet på grunnlag av de relevante standardene nevnt i artikkel 8 eller de relevante felles spesifikasjonene,
- c) gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i rapporten om den kliniske evalueringen i samsvar med avsnitt 4 i vedlegg XIV. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet ansette utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk ekspertise og skal ved behov bruke eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med det aktuelle utstyret eller den kliniske tilstanden det brukes ved.
- d) i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være likt eller ekvivalent med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte ekvivalensen og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene,
- e) tydelig dokumentere utfallet av sin vurdering i en rapport om vurderingen av den prekliniske og kliniske evalueringen som en del av EU-typeprøvningsrapporten nevnt i bokstav i),
- f) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laborietester for å kontrollere om løsningene produsenten har valgt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning dersom standardene nevnt i artikkel 8 eller de felles spesifikasjonene ikke er anvendt. Dersom utstyret skal koples til annet utstyr (et eller flere) for å kunne fungere som tiltenkt, skal det framlegges dokumentasjon på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse når det koples til slikt utstyr som har de egenskapene som produsenten har angitt,

- g) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene faktisk er blitt anvendt, dersom produsenten har valgt å anvende disse,
- h) avtale med søkeren hvor de nødvendige vurderingene og testene skal utføres, og
- i) utarbeide en EU-typeprøvningsrapport om resultatene av vurderingene og testene som er utført i henhold til bokstav a)–g).

#### 4. Sertifikat

Dersom typen er i samsvar med denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra typeprøvningsvurderingen, vilkårene for sertifikatets gyldighet og den informasjonen som er nødvendig for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet skal utarbeides i samsvar med vedlegg XII. De relevante delene av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og en kopi skal oppbevares av det meldte organet.

#### 5. Endring av type

- 5.1. Søkeren skal underrette det meldte organet som har utstedt EU-typeprøvingssertifikatet, om eventuelle planlagte endringer av den godkjente typen eller dens tiltenkte formål og vilkår for bruk.
- 5.2. Endringer av det godkjente utstyret, herunder av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever godkjenning fra det meldte organet som har utstedt EU-typegodkjenningssertifikatet, dersom slike endringer kan påvirke samsvaret med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av produktet. Det meldte organet skal undersøke de planlagte endringene, underrette produsenten om sin beslutning og utstede et tillegg til EU-typeprøvningsrapporten til vedkommende. Godkjenningen av eventuelle endringer av den godkjente typen skal være utformet som et tillegg til EU-typeprøvingssertifikatet.
- 5.3. Endringer av det godkjente utstyrets tiltenkte formål og vilkår for bruk, unntatt begrensninger av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever en ny søknad om samsvarsvurdering.

#### 6. Særlige ytterligere framgangsmåter

Avsnitt 5 i vedlegg IX får anvendelse med det forbehold at enhver henvisning til et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon forstås som en henvisning til et EU-typeprøvingssertifikat.

#### 7. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 annet strekpunkt,
- informasjon om endringene nevnt i avsnitt 5 og
- kopier av EU-typeprøvingssertifikater, vitenskapelige uttalelser og rapporter og tillegg/tilføyelser til disse.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

---

## VEDLEGG XI

**SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV PRODUKTSAMSVARVERIFISERING**

1. Formålet med samsvarsvurderingen basert på produktsamsvarsverifisering er å sikre at utstyr er i samsvar med den typen som det er utstedt et EU-typeprøvingssertifikat for, og at det oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning.
2. Dersom et EU-typeprøvingssertifikat er utstedt i samsvar med vedlegg X, kan produsenten enten anvende framgangsmåten fastsatt i del A (kvalitetssikring av produksjonen) eller framgangsmåten fastsatt i del B (produktverifisering) i dette vedlegg.
3. Som unntak fra avsnitt 1 og 2 over kan framgangsmåtene i dette vedlegg kombinert med utarbeidingen av teknisk dokumentasjon som fastsatt i vedlegg II og III også anvendes av produsenter av utstyr i klasse IIa.

## DEL A

**KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONEN**

4. Produsenten skal sikre at kvalitetsstyringssystemet som er godkjent for framstillingen av det aktuelle utstyret, er innført, og skal foreta en endelig kontroll som angitt i avsnitt 6 og være underlagt tilsynet nevnt i avsnitt 7.
5. Når produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i avsnitt 4, skal vedkommende utarbeide og oppbevare en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og vedlegg IV for utstyret som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering. Ved å utstede en EU-samsvarserklæring anses produsenten for å sørge for og for å erklære at det aktuelle utstyret er i samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, samt oppfyller kravene i denne forordning som gjelder for utstyret.
6. Kvalitetsstyringssystem
- 6.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ. Søknaden skal inneholde
  - alle elementene angitt i avsnitt 2.1 i vedlegg IX,
  - den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III for typene som er godkjent, og
  - en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene nevnt i avsnitt 4 i vedlegg X. Dersom EU-typeprøvingssertifikatene er utstedt av det samme meldte organet som søknaden er inngitt til, skal søknaden også inneholde en henvisning til den tekniske dokumentasjonen og oppdateringene av den samt de utstedte sertifikatene.
- 6.2. Kvalitetsstyringssystemet skal gjennomføres på en slik måte at det sikres samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med bestemmelsene i denne forordning som gjelder for utstyret i hver enkelt fase. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Nevnte dokumentasjon skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av alle elementene angitt i avsnitt 2.2 bokstav a), b), d) og e) i vedlegg IX.
- 6.3. Avsnitt 2.3 første og annet ledd i vedlegg IX får anvendelse.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er slik at det sikrer at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og at det er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetssikringssertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Nevnte beslutning skal inneholde konklusjonene fra det meldte organets revisjon og en begrunnet vurdering.

6.4. Avsnitt 2.4 i vedlegg IX får anvendelse.

7. Tilsyn

Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 første, annet og fjerde strekpunkt samt avsnitt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 i vedlegg IX får anvendelse.

For utstyr i klasse III skal tilsynet også omfatte en kontroll av at mengden produsert eller innkjøpt råmateriale eller vesentlige komponenter som er godkjent for typen, er i samsvar med mengden ferdige produkter.

8. Kontroll av partier når det gjelder utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrpartiet og sende organet det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produktet framstilt av blod eller plasma fra mennesker som er brukt i utstyret, som er utstedt av et laboratorium i en medlemsstat eller et laboratorium utpekt for nevnt formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

9. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

— EU-samsvarserklæringen,

— dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt i vedlegg IX,

— dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 åttende strekpunkt i vedlegg IX, herunder EU-typeprøvingssertifikatet nevnt i vedlegg X,

— informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4 i vedlegg IX og

— det meldte organets beslutninger og rapporter som nevnt i avsnitt 2.3, 3.3 og 3.4 i vedlegg IX.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

10. Anvendelse på utstyr i klasse IIa

10.1. Som unntak fra avsnitt 5 anses det at produsenten ved EU-samsvarserklæringen sikrer og erklærer at det aktuelle utstyret i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning.

10.2. For utstyr i klasse IIa skal det meldte organet som en del av vurderingen nevnt i avsnitt 6.3 vurdere om den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III for utstyret som er utvalgt på representativt grunnlag, er i samsvar med denne forordning.

Ved utvelgelsen av en eller flere representative prøver skal det meldte organet ta hensyn til hvor nyskapende teknologien er, likhetstrekk i design, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, den tiltenkte bruken samt resultatene av alle relevante vurderinger (f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske biologiske eller kliniske egenskaper) som er foretatt i samsvar med denne forordning. Det meldte organet skal framlegge en dokumentert begrunnelse for den eller de stikkprøvene av utstyret som er tatt.

- 10.3. Dersom det ved vurderingen i henhold til avsnitt 10.2. bekreftes at det aktuelle utstyret i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et sertifikat i henhold til denne delen i dette vedlegg.
- 10.4. Ytterligere prøver i tillegg til dem som ble tatt med henblikk på den innledende samsvarsvurderingen av utstyret, skal vurderes av det meldte organet som en del av tilsynsvurderingen nevnt i avsnitt 7.
- 10.5. Som unntak fra avsnitt 6 skal produsenten eller vedkommendes autoriserte representant i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter
- EU-samsvarserklæringen,
  - den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og
  - sertifikatet nevnt i avsnitt 10.3.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

DEL B

#### PRODUKTVERIFISERING

11. Produktverifisering skal forstås som den framgangsmåten gjennom hvilken produsenten, etter å ha undersøkt alt framstilt utstyr, ved å utstede en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 19 og vedlegg IV skal anses for å sikre og erklære at utstyret som har vært gjenstand for framgangsmåten fastsatt i avsnitt 14 og 15, samsvarer med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de relevante kravene i denne forordning.
12. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og de relevante kravene i denne forordning. Før framstillingen starter, skal produsenten utarbeide dokumentasjon som beskriver framstillingsprosessen, særlig med hensyn til sterilisering dersom det er nødvendig, sammen med alle rutinemessige og forhåndsfastsatte framgangsmåter som skal gjennomføres for å sikre at produksjonen er ensartet, og, dersom det er relevant, at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i denne forordning.
- Når det gjelder utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, skal produsenten i tillegg anvende bestemmelsene i avsnitt 6 og 7, men bare på de delene av framstillingsprosessen som er beregnet på å sikre og opprettholde steriliteten.
13. Produsenten plikter å innføre og holde oppdatert en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder en plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som skal sikre overholdelse av produsentens forpliktelser som følge av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking og systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning fastsatt i kapittel VII.
14. Det meldte organet skal utføre de nødvendige undersøkelsene og testene for å verifisere at utstyret oppfyller kravene i denne forordning ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt som angitt i avsnitt 15.
- Undersøkelsene og testene nevnt i første ledd i dette avsnitt får ikke anvendelse på de delene av framstillingsprosessen som er beregnet på å sikre sterilitet.
15. Verifisering ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produkt
- 15.1. Alt utstyr skal undersøkes enkeltvis, og egnede fysiske tester eller laboratorietester som definert i den eller de relevante standardene nevnt i artikkel 8, eller likeverdige tester og vurderinger, skal utføres ved behov for å verifisere at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de relevante kravene i denne forordning.

15.2. Det meldte organet skal påføre, eller sørge for å få påført, sitt identifikasjonsnummer på alt godkjent utstyr, og skal utarbeide et EU-produktverifiseringssertifikat for testene og vurderingene som er utført.

16. Kontroll av partier når det gjelder utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret som, som en integrert del, inneholder et stoff med legemiddelvirkning som brukt alene kan anses for å være et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som nevnt i artikkel 1 nr. 8 første ledd, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og sende organet det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produktet framstilt av blod eller plasma fra mennesker som er brukt i utstyret, som er utstedt av et laboratorium i en medlemsstat eller et laboratorium utpekt for nevnt formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

17. Administrative bestemmelser

Produsenten eller vedkommendes autoriserte representant skal i minst ti år, og for implanterbart utstyr i minst 15 år, etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- EU-samsvarserklæringen,
- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 12,
- sertifikatet nevnt i avsnitt 15.2 og
- EU-typeprøvingssertifikatet nevnt i vedlegg X.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

18. Anvendelse på utstyr i klasse IIa

18.1. Som unntak fra avsnitt 11 anses det at produsenten ved EU-samsvarserklæringen sikrer og erklærer at det aktuelle utstyret i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning.

18.2. Hensikten med verifiseringen som utføres av det meldte organet i samsvar med avsnitt 14, er å bekrefte at utstyret i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og med de relevante kravene i denne forordning.

18.3. Dersom det ved verifiseringen nevnt i avsnitt 18.2. bekreftes at det aktuelle utstyret i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og oppfyller de relevante kravene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et sertifikat i henhold til denne delen i dette vedlegg.

18.4. Som unntak fra avsnitt 17 skal produsenten eller vedkommendes autoriserte representant i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- EU-samsvarserklæringen,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og
- sertifikatet nevnt i avsnitt 18.3.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.

---



## VEDLEGG XII

**SERTIFIKATER UTSTEDT AV ET MELDT ORGAN**

## KAPITTEL I

**GENERELLE KRAV**

1. Sertifikatene skal utarbeides på et av Unionens offisielle språk.
2. Hvert sertifikat skal bare gjelde én framgangsmåte for samsvarsvurdering.
3. Sertifikater skal bare utstedes til én produsent. Produsentens navn og adresse angitt i sertifikatet skal være det samme navnet og den samme adressen som det som er registrert i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30.
4. Sertifikatenes innhold skal identifisere utstyret som omfattes, på en utvetydig måte:
  - a) EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon, EU-typeprøvingssertifikater og EU-produktverifiserings-sertifikater skal inneholde en tydelig identifisering av utstyret, herunder dets navn, modell og type, utstyrets tiltenkte formål som produsenten har angitt i bruksanvisningen, og som utstyret er blitt vurdert ut fra i framgangsmåten for samsvarsvurdering, risikoklassifisering og den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 27 nr. 6.
  - b) EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-kvalitetssikringssertifikater skal inneholde en identifisering av utstyret eller utstyrgruppen, risikoklassifiseringen og, for utstyr i klasse IIb, det tiltenkte formålet.
5. Det meldte organet skal på anmodning kunne godtgjøre hvilket (individuelt) utstyr som omfattes av sertifikatet. Det meldte organet skal opprette et system som gjør det mulig å fastslå hvilket utstyr, herunder klassifiseringen av det, som omfattes av sertifikatet.
6. Sertifikater skal, dersom det er relevant, inneholde en merknad om at for å bringe i omsetning utstyret som omfattes av det, kreves det et annet sertifikat utstedt i samsvar med denne forordning.
7. EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-kvalitetssikringssertifikater for utstyr i klasse I der det i henhold til artikkel 52 nr. 7 kreves at et meldt organ medvirker, skal inneholde en uttalelse om at det meldte organets revisjon av kvalitetsstyringssystemet har vært begrenset til de aspektene som kreves i henhold til nevnte nummer.
8. Dersom et sertifikat kompletteres, endres eller utstedes på nytt, skal det nye sertifikatet inneholde en henvisning til det forrige sertifikatet og dets utstedelsesdato, og endringene skal identifiseres.

## KAPITTEL II

**HVA SERTIFIKATENE MINST SKAL INNEHOLDE**

1. Det meldte organets navn, adresse og identifikasjonsnummer.
2. Produsentens navn og adresse og, dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse.
3. Et entydig nummer som identifiserer sertifikatet.
4. Dersom det allerede er utstedt, produsentens individuelle registreringsnummer som nevnt i artikkel 31 nr. 2.
5. Utstedelsesdato.
6. Utløpsdato.
7. Data som er nødvendige for å kunne identifisere utstyret på en utvetydig måte, dersom det er relevant, som angitt i del I avsnitt 4.

8. Dersom det er relevant, en henvisning til eventuelle tidligere sertifikater som angitt i kapittel I avsnitt 8.
  9. En henvisning til denne forordning og det relevante vedlegget som samsvarsvurderingen er utført i samsvar med.
  10. Undersøkelser og tester som er utført, f.eks. en henvisning til relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, testrapporter og revisjonsrapporter.
  11. Dersom det er relevant, en henvisning til de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen eller andre sertifikater som kreves for å bringe utstyret som omfattes, i omsetning.
  12. Dersom det er relevant, informasjon om det meldte organets tilsyn.
  13. Konklusjonene fra det meldte organets samsvarsvurdering med hensyn til det relevante vedlegget.
  14. Vilkår for eller begrensninger av sertifikatets gyldighet.
  15. Det meldte organets rettslig bindende underskrift i samsvar med gjeldende nasjonal rett.
-

## VEDLEGG XIII

## FRAMGANGSMÅTE FOR INDIVIDUELT TILPASSET UTSTYR

1. For individuelt tilpasset utstyr skal produsenten eller vedkommendes autoriserte representant utarbeide en erklæring som skal inneholde all følgende informasjon:
  - Navn på og adresse til produsenten og alle produksjonssteder.
  - Dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse.
  - Data som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret.
  - En erklæring om at utstyret bare er beregnet på én bestemt pasient eller bruker, som identifiseres ved navn, et akronym eller en tallkode.
  - Navnet på personen som har forskrevet utstyret, og som i henhold til nasjonal rett er autorisert til å gjøre dette i kraft av sine faglige kvalifikasjoner, og, dersom det er relevant, navnet på den aktuelle helseinstitusjonen.
  - Produktets særlige egenskaper som angitt i forskrivningen.
  - En erklæring om at det aktuelle utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, og, dersom det er relevant, opplysninger om hvilke generelle krav til sikkerhet og ytelse som ikke er oppfylt, og årsakene til dette.
  - Dersom det er relevant, opplysninger om at utstyret inneholder et stoff med legemiddelvirkning, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker eller vev eller celler fra mennesker eller dyr som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012.
2. Produsenten plikter å gi vedkommende nasjonale myndigheter tilgang til dokumentasjon som angir framstillingsstedet eller -stedene, og som gjør det mulig å få en forståelse av utstyrets design, framstilling og ytelse, herunder den forventede ytelsen, slik at det er mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning.
3. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir utstyr som er framstilt i samsvar med dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.
4. Erklæringen nevnt i innledningen til avsnitt 1 skal oppbevares i en periode på minst ti år etter at utstyret er brakt i omsetning. For implanterbart utstyr skal perioden være minst 15 år.

Avsnitt 8 i vedlegg IX får anvendelse.
5. Produsenten skal gjennomgå og dokumentere erfaring innhentet etter framstillingsfasen, herunder fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning som nevnt i del B i vedlegg XIV, og anvende egnede midler for å iverksette eventuelle nødvendige korrigerende tiltak. I denne forbindelse skal produsenten i samsvar med artikkel 87 nr. 1 rapportere eventuelle alvorlige hendelser eller korrigerende sikkerhetstiltak eller begge til vedkommende myndigheter så snart produsenten får kjennskap til dette.

## VEDLEGG XIV

**KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING**

## DEL A

**KLINISK EVALUERING**

1. For å planlegge, løpende utføre og dokumentere en klinisk evaluering skal produsenter
  - a) utarbeide og oppdatere en plan for klinisk evaluering som minst skal inneholde
    - en identifisering av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som krever støtte fra relevante kliniske data,
    - detaljerte opplysninger om utstyrets tiltenkte formål,
    - en tydelig angivelse av tiltenkte målgrupper med tydelige indikasjoner og kontraindikasjoner,
    - en detaljert beskrivelse av den tiltenkte kliniske nytten for pasienter ved hjelp av relevante og spesifiserte parametere for klinisk utfall,
    - detaljerte opplysninger om metoder som skal brukes for å undersøke de kvalitative og kvantitative aspektene av klinisk sikkerhet med en tydelig henvisning til fastsettelsen av gjenværende risikoer og bivirkninger,
    - en veiledende liste over og angivelse av parametere som, på grunnlag av det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk, skal brukes for å fastslå om nytte-risikoforholdet er akseptabelt for de forskjellige indikasjonene og for utstyrets tiltenkte formål,
    - opplysninger om hvordan nytte-risikorelaterte spørsmål om spesifikke aspekter, f.eks. bruk av farmasøytisk, ikke-levedyktige vev fra dyr eller mennesker, skal behandles, og
    - en klinisk utviklingsplan som beskriver utviklingen fra eksploratoriske studier, f.eks. de første studiene på mennesker, gjennomførbarhets- og pilotstudier, til bekreftende utprøvinger, f.eks. pivotale kliniske utprøvinger, og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning som nevnt i del B i dette vedlegg, med en angivelse av milepæler og en beskrivelse av potensielle akseptkriterier,
  - b) identifisere tilgjengelige kliniske data som er relevante for utstyret og utstyrets tiltenkte formål, samt eventuelle mangler i den kliniske dokumentasjonen ved hjelp av en systematisk gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur,
  - c) vurdere alle relevante kliniske data ved å vurdere om de er egnede for å fastslå utstyrets sikkerhet og ytelse,
  - d) ved hjelp av riktig utformede kliniske studier i samsvar med den kliniske utviklingsplanen generere eventuelle nye eller ytterligere kliniske data som er nødvendige for å kunne behandle uløste spørsmål, og
  - e) analysere alle relevante kliniske data for å trekke konklusjoner om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse, herunder utstyrets kliniske nytte.
2. Den kliniske evalueringen skal være grundig og objektiv og skal ta hensyn til både positive og negative data. Grundigheten og omfanget skal være egnet og stå i forhold til det aktuelle utstyrets art, klassifisering, tiltenkte formål og risikoer samt til produsentens påstander om utstyret.
3. En klinisk evaluering kan bygge på kliniske data om utstyr som det kan dokumenteres er ekvivalent med det aktuelle utstyret. For å dokumentere ekvivalens skal det tas hensyn til følgende tekniske, biologiske og kliniske egenskaper:
  - Tekniske: Utstyret har tilsvarende design, brukes under samme bruksforhold, har tilsvarende spesifikasjoner og egenskaper, herunder fysisk-kjemiske egenskaper som energiintensitet, strekkfasthet, viskositet, overflateegenskaper, bølgelengde og programvarealgoritmer, installeres på tilsvarende måte, dersom det er relevant, har tilsvarende funksjonsprinsipper og krav til kritisk ytelse.
  - Biologiske: Utstyret bruker de samme materialene eller stoffene i kontakt med samme menneskelige vev eller kroppsvæsker for samme kontaktype og -varighet og samme egenskaper for frisetting av stoffer, herunder nedbrytingsprodukter og stoffer som kan utlekket.

- Kliniske: Utstyret brukes ved samme kliniske tilstand eller formål, herunder ved tilsvarende sykdomsalvorlighetsgrad og -stadium, på samme sted i kroppen, i en tilsvarende populasjon, herunder med tanke på alder, anatomi og fysiologi, har samme type bruker og har tilsvarende relevante kliniske ytelse med tanke på den forventede kliniske virkningen for et bestemt tiltenkt formål.

Egenskapene angitt i første ledd skal være tilsvarende i en slik grad at det ikke foreligger er klinisk signifikant forskjell med hensyn til utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse. Vurderinger av ekvivalens skal være basert på en behørig vitenskapelig begrunnelse. Det skal dokumenteres tydelig at produsenter har tilstrekkelig tilgang til data om det utstyret de hevder er ekvivalent, for å kunne begrunne påstanden om ekvivalens.

4. Resultatene av den kliniske evalueringen og den kliniske dokumentasjonen som den er basert på, skal dokumenteres i en rapport om den kliniske evalueringen som skal understøtte samsvarsvurderingen av utstyret.

Den kliniske dokumentasjonen skal sammen med ikke-kliniske data generert fra ikke-kliniske testmetoder og annen relevant dokumentasjon gjøre det mulig for produsenten å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, og skal inngå i den tekniske dokumentasjonen for det aktuelle utstyret.

Både positive og negative data som er vurdert i den kliniske evalueringen, skal tas med i den tekniske dokumentasjonen.

#### DEL B

#### **KLINISK OPPFØLGING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING**

5. Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal forstås som en løpende prosess med oppdatering av den kliniske evalueringen som er nevnt i artikkel 61 og del A i dette vedlegg, og skal inngå i produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Ved gjennomføring av en klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal produsenten proaktivt samle inn og evaluere kliniske data om bruken i eller på mennesker av utstyr som er utstyrt med CE-merking, og som er brakt i omsetning eller tatt i bruk i henhold til sitt tiltenkte formål i samsvar med den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, med det som mål å bekrefte sikkerheten og ytelsen i hele utstyrets levetid, sikre at identifiserte risikoer fortsatt er akseptable, og identifisere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.
6. Den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, skal utføres i henhold til en dokumentert metode fastsatt i en plan for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 6.1. Planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal inneholde opplysninger om metodene og framgangsmåtene for proaktiv innsamling og vurdering av kliniske data med det formål å
  - a) bekrefte utstyrets sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid,
  - b) identifisere tidligere ukjente bivirkninger og overvåke de identifiserte bivirkningene og kontraindikasjonene,
  - c) identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon,
  - d) sikre at nytte-risikoforholdet nevnt i avsnitt 1 og 9 i vedlegg I fortsatt er akseptabelt, og
  - e) identifisere mulig systematisk feil bruk eller ikke-anbefalt bruk av utstyret for å kontrollere at det tiltenkte formålet er riktig.
- 6.2. Planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst inneholde
  - a) de generelle metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med den klinisk oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, f.eks. innhenting av klinisk erfaring, tilbakemeldinger fra brukere, gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til kliniske data,
  - b) de spesifikke metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, f.eks. en vurdering av egnede registre eller studier av klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning,
  - c) en begrunnelse for hvorfor metodene og framgangsmåtene nevnt i bokstav a) og b) er egnede,
  - d) en henvisning til de relevante delene i rapporten om den kliniske evalueringen nevnt i avsnitt 4 og til risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,

- e) de spesifikke målene som den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, skal fokusere på
  - f) en vurdering av de kliniske dataene om ekvivalent eller tilsvarende utstyr,
  - g) en henvisning til eventuelle relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, når produsenten anvender dette, og relevante retningslinjer om klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, og
  - h) en detaljert og behørig begrunnet tidsplan for aktiviteter knyttet til den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning (f.eks. rapportering og analysering av data fra nevnte kliniske oppfølging), som produsenten skal gjennomføre.
7. Produsenten skal analysere resultatene fra den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og dokumentere resultatene i en rapport om vurderingen av nevnte kliniske oppfølging som skal inngå i rapporten om den kliniske evalueringen og den tekniske dokumentasjonen.
8. Konklusjonene i rapporten om vurderingen av den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, skal tas i betraktning ved den kliniske evalueringen nevnt i artikkel 61 og del A i dette vedlegg og ved risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I. Dersom den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak, skal produsenten treffe slike tiltak.
-

## VEDLEGG XV

**KLINISKE UTPRØVINGER**

## KAPITTEL I

**GENERELLE KRAV**

## 1. Etiske prinsipper

Alle trinn i den kliniske utprøvingen, fra de innledende vurderingene av behovet for studien og dens berettigelse til offentliggjøring av resultatene, skal utføres i samsvar med anerkjente etiske prinsipper.

## 2. Metoder

- 2.1. Kliniske utprøvinger skal utføres i henhold til en egnet utprøvningsplan som gjenspeiler den nyeste vitenskapelige og tekniske kunnskap, og som er utformet slik at produsentens opplysninger om sikkerhet, ytelse og aspekter knyttet til utstyrets nytte/risikoer som nevnt i artikkel 62 nr. 1 kan bekrefte eller avkreftes. De kliniske utprøvingene skal inneholde et tilstrekkelig antall observasjoner som gjør det mulig å garantere at konklusjonene har vitenskapelig gyldighet. Begrunnelsen for utformingen og den valgte statistiske metoden skal framlegges som nærmere beskrevet i kapittel II avsnitt 3.6 i dette vedlegg.
- 2.2. Prosedyrene som brukes for å utføre den kliniske utprøvingen, skal være egnet for utstyret som er gjenstand for utprøvingen.
- 2.3. Forskningsmetodene som brukes for å utføre den kliniske utprøvingen, skal være egnet for utstyret som er gjenstand for utprøvingen.
- 2.4. En klinisk utprøving skal utføres i henhold til planen for den kliniske utprøvingen av et tilstrekkelig antall tiltenkte brukere og i et klinisk miljø som er representativt for de tiltenkte normale forholdene for bruk av utstyret i målpopulasjonen. En klinisk utprøving skal være i samsvar med planen for den kliniske evalueringen som nevnt i del A i vedlegg XIV.
- 2.5. Utprøvingen skal utformes slik at alle relevante tekniske og funksjonelle egenskaper ved utstyret, særlig dem som gjelder sikkerhet og ytelse, og de forventede kliniske utfallene av disse undersøkes på riktig måte. En liste over utstyrets tekniske og funksjonelle egenskaper og de tilhørende forventede kliniske utfallene skal legges fram.
- 2.6. Endepunktene for den kliniske utprøvingen skal omfatte utstyrets tiltenkte formål, kliniske nytte, ytelse og sikkerhet. Endepunktene skal fastsettes og vurderes ved bruk av vitenskapelig gyldige metoder. Det primære endepunktet skal være tilpasset utstyret og være klinisk relevant.
- 2.7. Utprøverne skal ha tilgang til de tekniske og kliniske dataene om utstyret. Personalet som deltar i gjennomføringen av en utprøving, skal ha fått egnede instruksjoner og egnet opplæring om riktig bruk av utstyret beregnet på utprøving og om planen for den kliniske utprøvingen og god klinisk praksis. Opplæringen skal kontrolleres og ved behov organiseres av sponsoren og dokumenteres på egnet måte.
- 2.8. Rapporten om den kliniske utprøvingen, underskrevet av utprøveren, skal inneholde en kritisk vurdering av alle dataene som er samlet inn i løpet av den kliniske utprøvingen, og skal også inneholde eventuelle negative resultater.

## KAPITTEL II

**DOKUMENTASJON I FORBINDELSE MED EN SØKNAD OM KLINISK UTPRØVING**

For utstyr beregnet på utprøving som omfattes av artikkel 62, skal sponsoren utarbeide og inngi søknaden i samsvar med artikkel 70 sammen med følgende dokumenter:

## 1. Søknadsskjema

Søknadsskjemaet skal være behørig utfyllt og skal inneholde følgende informasjon:

- 1.1. Sponsorens navn, adresse og kontaktopplysninger og, dersom det er relevant, navnet, adressen og kontaktopplysningene til sponsorens kontaktperson eller rettslige representant i samsvar med artikkel 62 nr. 2 som er etablert i Unionen.

- 1.2. Dersom informasjonen ikke er den samme som den i avsnitt 1.1, navnet, adressen og kontaktopplysningene til produsenten av utstyret beregnet på klinisk utprøving og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant.
- 1.3. Tittelen på den kliniske utprøvingen.
- 1.4. Status for søknaden om klinisk utprøving (dvs. om det er en første søknad, en ny søknad eller gjelder en vesentlig endring).
- 1.5. Nærmere opplysninger og/eller henvisning til planen for den kliniske evalueringen.
- 1.6. Dersom det er snakk om en ny søknad for utstyr som det allerede er inngitt en søknad for, datoen/datoene og referansenummeret/-numrene for den tidligere søknaden, eller dersom det er snakk om en vesentlig endring, en henvisning til den opprinnelige søknaden. Sponsoren skal identifisere alle endringene i forhold til den tidligere søknaden og begrunne disse endringene, særlig om det er foretatt endringer for å svare på konklusjoner fra tidligere gjennomgåelser som vedkommende myndighet eller etikkomiteer har utført.
- 1.7. Dersom søknaden inngis parallelt med en søknad om klinisk utprøving i samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014, en henvisning til den kliniske utprøvingens offisielle registreringsnummer.
- 1.8. Identifisering av medlemsstatene og tredjestatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres som et ledd i en multisenterstudie eller multinasjonal studie på søketidspunktet.
- 1.9. En kort beskrivelse av utstyret beregnet på utprøving, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere utstyret og utstyrstypen.
- 1.10. Opplysninger om hvorvidt utstyret inneholder et stoff med legemiddelvirkning, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker, eller om det er framstilt ved bruk av ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker eller dyr eller avledede produkter av dette.
- 1.11. Et sammendrag av planen for den kliniske utprøvingen, herunder formålet eller formålene med den kliniske utprøvingen, antall forsøkspersoner og deres kjønn, kriteriene for utvelgelse av forsøkspersoner, om det er forsøkspersoner under 18 år, utprøvingens utforming, f.eks. om det dreier seg om kontrollerte og/eller randomiserte studier, og planlagt start- og sluttdato for den kliniske utprøvingen.
- 1.12. Dersom det er relevant, informasjon om sammenligningsutstyr, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere sammenligningsutstyret.
- 1.13. Dokumentasjon fra sponsoren om at utprøveren og utprøvsstedet er i stand til å gjennomføre den kliniske utprøvingen i samsvar med planen for den.
- 1.14. Opplysninger om utprøvingens forventede startdato og varighet.
- 1.15. Opplysninger som gjør det mulig å identifisere det meldte organet, dersom et slikt allerede er involvert på tidspunktet for innsending av søknad om en klinisk utprøving.
- 1.16. En bekreftelse på at sponsoren er klar over at vedkommende myndighet kan kontakte etikkomiteen som vurderer eller har vurdert søknaden.
- 1.17. Erklæringen nevnt i avsnitt 4.1.

## 2. Orientering til utprøver

Orienteringen til utprøveren skal inneholde kliniske og ikke-kliniske opplysninger om utstyret beregnet på utprøving som er relevante for utprøvingen, og som er tilgjengelige på søketidspunktet. Utprøverne skal i rett tid underrettes om eventuelle oppdateringer av orienteringen eller annen relevant informasjon som nettopp er blitt tilgjengelig. Orienteringen til utprøveren skal identifiseres tydelig og særlig inneholde følgende informasjon:

- 2.1. En identifisering og beskrivelse av utstyret, herunder informasjon om tiltenkt formål, risikoklassifisering og gjeldende klassifiseringsregel i henhold til vedlegg VIII, design og framstilling av utstyret og henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret.



- 2.2. Produsentens anvisninger for installering, vedlikehold, opprettholdelse av hygienestandarder samt bruk, herunder krav til oppbevaring og håndtering, samt i hvilken grad slik informasjon er tilgjengelige, informasjon som skal angis i merkingen, og bruksanvisning som skal følge med utstyret når det bringes i omsetning. Dessuten informasjon om en eventuell opplæring som er nødvendig.
- 2.3. Preklinisk evaluering basert på data fra relevant preklinisk testing og relevante eksperimentelle data, særlig med hensyn til designberegninger, *in vitro*- og *ex vivo*-tester, dyreforsøk, mekaniske eller elektriske tester, pålitelighetstester, validering av sterilisering, kontroll og validering av programvare, ytelsestester, vurdering av biokompatibilitet og biologisk sikkerhet, alt etter hva som er relevant.
- 2.4. Eksisterende kliniske data, særlig
  - fra tilgjengelig relevant vitenskapelig litteratur som beskriver utstyrets og/eller ekvivalent eller lignende utstyrs sikkerhet, ytelse, kliniske nytte for pasienter, designegenskaper og tiltenkte formål,
  - andre tilgjengelige relevante kliniske data som beskriver sikkerhet, ytelse, klinisk nytte for pasienter, designegenskaper og tiltenkt formål for ekvivalent eller lignende utstyr fra samme produsent, herunder hvor lenge det har vært på markedet, og en gjennomgåelse av ytelse, klinisk nytte og sikkerhetsrelaterte spørsmål og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
- 2.5. Et sammendrag av nytte-risikoanalysen og risikohåndteringen, herunder informasjon om kjente eller forutsigbare risikoer, eventuelle uønskede virkninger, kontraindikasjoner og advarsler.
- 2.6. For utstyr som inneholder et stoff med legemiddelvirkning, herunder et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker eller utstyr framstilt ved bruk av ikke-levedyktige vev eller celler fra mennesker eller dyr, eller avledede produkter av dette, detaljerte opplysninger om stoffet med legemiddelvirkning eller vevet, cellene eller avledede produkter av dette, og om samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse og den spesifikke risikohåndteringen i forbindelse med stoffet eller vevet, cellene eller avledede produkter av dette, samt dokumentasjon på merverdien ved å integrere slike bestanddeler i forbindelse med utstyret kliniske nytte og/eller sikkerhet.
- 2.7. En liste der det angis at de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, herunder standardene og de felles spesifikasjonene som er anvendt, er helt eller delvis oppfylt, samt en beskrivelse av løsningene som er brukt for å oppfylle de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse, i den grad disse standardene og felles spesifikasjonene ikke er eller bare delvis er blitt oppfylt eller mangler.
- 2.8. En detaljert beskrivelse av de kliniske prosedyrene og diagnostiske testene som er brukt i løpet av den kliniske utprøvingen, og særlig informasjon om eventuelle avvik fra normal klinisk praksis.
3. Plan for klinisk utprøving

Planen for den kliniske utprøvingen skal inneholde opplysninger om begrunnelse, mål, utformingsmetode, monitorering, gjennomføring, dokumentasjon av resultater og analysemetode for den kliniske utprøvingen. Den skal særlig inneholde opplysningene fastsatt i dette vedlegg. Dersom deler av disse opplysningene sendes inn i et separat dokument, skal det opplyses om dette i planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.1. Generelt
  - 3.1.1. Individuelt identifikasjonsnummer for den kliniske utprøvingen som nevnt i artikkel 70 nr. 1.
  - 3.1.2. Identifisering av sponsoren – sponsorens navn, adresse og kontaktopplysninger og, dersom det er relevant, navnet, adressen og kontaktopplysningene til sponsorens kontaktperson eller rettslige representant i samsvar med artikkel 62 nr. 2 som er etablert i Unionen.
  - 3.1.3. Opplysninger om hovedutprøveren på hvert utprøvssted, den koordinerende utprøveren for utprøvingen, adressen til hvert utprøvssted og kontaktopplysningene til hovedutprøveren på hvert sted til bruk i nødsituasjoner. Rollene, ansvarsområdene og kvalifikasjonene til de forskjellige typene utprøvere skal angis i planen for den kliniske utprøvingen.

- 3.1.4. En kort beskrivelse av hvordan den kliniske utprøvingen finansieres, samt en kort beskrivelse av avtalen mellom sponsoren og utprøvningsstedet.
- 3.1.5. Et generelt sammendrag av den kliniske utprøvingen på et av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.
- 3.2. Identifisering og beskrivelse av utstyret, herunder tiltenkt formål, produsent, sporbarhet, målpopulasjon, materialer som kommer i kontakt med menneskekroppen, de medisinske eller kirurgiske prosedyrene som er involvert i bruken av utstyret, samt den nødvendige opplæringen og erfaringen for å kunne bruke det, gjennomgåelse av bakgrunns litteratur, det aktuelle tekniske nivået innen klinisk behandling på det relevante bruksområdet, og den foreslåtte nytten av det nye utstyret.
- 3.3. Risikoer ved og klinisk nytte av utstyret som skal undersøkes, med begrunnelse for det forventede kliniske utfallet i planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.4. En beskrivelse av den kliniske utprøvingens relevans på bakgrunn av det aktuelle tekniske nivået innen klinisk praksis.
- 3.5. Den kliniske utprøvingens mål og hypoteser.
- 3.6. Den kliniske utprøvingens utforming med dokumentasjon på dens vitenskapelig robusthet og gyldighet.
  - 3.6.1. Generelle opplysninger, f.eks. utprøvingsstype med en begrunnelse for hvorfor den er valgt, og for dens endepunkter og variabler som fastsatt i planen for den kliniske evalueringen.
  - 3.6.2. Opplysninger om utstyret beregnet på utprøving, om eventuelt sammenligningsutstyr og om eventuelt annet utstyr eller andre legemidler som skal brukes i den kliniske utprøvingen.
  - 3.6.3. Opplysninger om forsøkspersoner, utvalgs kriterier, størrelsen på utprøvningspopulasjonen, utprøvningspopulasjonens representativitet i forhold til målpopulasjonen og, dersom det er relevant, opplysninger om sårbare forsøkspersoner som deltar, f.eks. barn, gravide kvinner, immunkompromitterte personer eller eldre.
  - 3.6.4. Opplysninger om tiltak som skal treffes for å minimere skjevheter (bias), f.eks. randomisering, og håndtering av potensielle konfunderende faktorer.
  - 3.6.5. En beskrivelse av de kliniske prosedyrene og diagnostiske metodene som er knyttet til den kliniske utprøvingen, og særlig framheving av eventuelle avvik fra normal klinisk praksis.
  - 3.6.6. Monitoreringsplan.
- 3.7. Statistiske vurderinger, med begrunnelse, herunder styrkeberegning med tanke på utvalgsstørrelse, dersom det er relevant.
- 3.8. Datahåndtering.
- 3.9. Opplysninger om eventuelle endringer i planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.10. Retningslinjer for oppfølging og håndtering av eventuelle avvik fra planen for den kliniske utprøvingen på utprøvningsstedet, og et tydelig forbud mot unntak fra planen for den kliniske utprøvingen.
- 3.11. Ansvar i forbindelse med utstyret, særlig kontroll av tilgang til utstyret, oppfølging av utstyret som er brukt i den kliniske utprøvingen, og tilbakelevering av utstyr som ikke er brukt, som er utløpt, eller som ikke fungerer som det skal.
- 3.12. Erklæring om samsvar med de anerkjente etiske prinsippene for medisinsk forskning som omfatter mennesker, og prinsippene for god klinisk praksis på området klinisk utprøving av utstyr, samt med kravene i gjeldende regelverk.
- 3.13. Beskrivelse av prosessen for informert samtykke.
- 3.14. Sikkerhetsrapportering, herunder definisjoner av uønskede hendelser og alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret, framgangsmåter og frister for rapportering.

- 3.15. Kriterier og framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner etter at en utprøving er avsluttet, midlertidig stoppet eller avsluttet før tiden, for oppfølging av forsøkspersoner som har trukket tilbake sitt samtykke, samt framgangsmåter for forsøkspersoner som det ikke er mulig å følge opp. For implanterbart utstyr skal slike framgangsmåter som et minimum omfatte sporbarhet.
- 3.16. En beskrivelse av ordningene for å ivareta forsøkspersonene etter at deltakelsen i den kliniske utprøvingen er avsluttet, dersom ytterligere omsorg er nødvendig på grunn av forsøkspersonenes deltakelse i den kliniske utprøvingen, og dersom den skiller seg fra det som normalt kan forventes for den aktuelle medisinske tilstanden.
- 3.17. Retningslinjer for utarbeiding av rapporten om den kliniske utprøvingen og offentliggjøring av resultater i samsvar med de lovfestede kravene og etiske prinsippene nevnt i kapittel I avsnitt 1.
- 3.18. En liste over utstyrets tekniske og funksjonelle egenskaper med en spesifikk angivelse av dem som omfattes av utprøvingen.
- 3.19. Bibliografi.
4. Annen informasjon
  - 4.1. En underskrevet erklæring fra den fysiske eller juridiske personen med ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på utprøving om at det aktuelle utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonens helse og sikkerhet.
  - 4.2. Dersom det er fastsatt i nasjonal rett, en kopi av uttalelsen/uttalelsene fra den eller de berørte etikkomiteene. Dersom det i henhold til nasjonal rett ikke kreves uttalelse fra etikkomiteen/etikkomiteene på tidspunktet for inngivelse av søknaden, skal en kopi av uttalelsen/uttalelsene inngis så snart dette er tilgjengelig.
  - 4.3. Bevis på forsikringsdekning eller ordning for å gi erstatning til forsøkspersoner ved skade i henhold til artikkel 69 og tilsvarende nasjonale rett.
  - 4.4. Dokumenter som skal brukes for å innhente informert samtykke, herunder dokumentet med informasjon til pasienten og dokumentet med det informerte samtykket.
  - 4.5. En beskrivelse av tiltakene som er truffet for å oppfylle gjeldende regler om vern av og konfidensialitet for personopplysninger, særlig:
    - organisatoriske og tekniske tiltak som vil bli gjennomført for å unngå uautorisert tilgang til eller utlevering, spredning, endring eller tap av informasjon og personopplysninger som behandles,
    - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført for å sikre fortrolig behandling av forsøkspersonenes journaler og personopplysninger, og
    - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført ved brudd på datasikkerheten for å begrense mulige negative virkninger.
  - 4.6. En fullstendig beskrivelse av den tilgjengelige tekniske dokumentasjonen, f.eks. detaljert dokumentasjon om risikoanalyser/-håndtering eller spesifikke testrapporter, skal på anmodning framlegges for vedkommende myndighet som behandler en søknad.

### KAPITTEL III

#### ANDRE FORPLIKTELSER SOM PÅHVILER SPONSOREN

1. Sponsoren plikter å stille alle dokumenter som kreves for å underbygge dokumentasjonen nevnt i kapittel II i dette vedlegg, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter. Dersom sponsoren ikke er den fysiske eller juridiske personen som har ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på utprøving, kan denne plikten oppfylles av denne personen på vegne av sponsoren.

2. Sponsoren skal ha inngått en avtale som sikrer at utprøveren eller utprøverne i rett tid rapporterer eventuelle alvorlige uønskede hendelser eller andre hendelser som nevnt i artikkel 80 nr. 2.
3. Dokumentasjonen nevnt i dette vedlegg skal oppbevares i minst ti år etter at den kliniske utprøvingen med det aktuelle utstyret er avsluttet, eller, dersom utstyret deretter bringes i omsetning, i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning. For implanterbart utstyr skal perioden være minst 15 år.

Hver medlemsstat skal kreve at denne dokumentasjonen stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden som er angitt i første ledd, i tilfelle en sponsor, eller vedkommendes kontaktperson eller rettslige representant som nevnt i artikkel 62 nr. 2 som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin virksomhet før utgangen av denne perioden.

4. Sponsoren skal utpeke en kontrollør som skal være uavhengig av utprøvsstedet, for å sikre at utprøvingen gjennomføres i samsvar med planen for den kliniske utprøvingen, prinsippene for god klinisk praksis og denne forordning.
  5. Sponsoren skal fullføre oppfølgingen av forsøkspersonene som deltar i utprøvingen.
  6. Sponsoren skal framlegge dokumentasjon på at utprøvingen gjennomføres i samsvar med god klinisk praksis, f.eks. gjennom intern eller ekstern inspeksjon.
  7. Sponsoren skal utarbeide en rapport om den kliniske utprøvingen som minst skal inneholde følgende:
    - Forside/innledningsside eller -sider med opplysninger om utprøvingens tittel, utstyret beregnet på utprøving, det individuelle identifikasjonsnummeret, nummeret på planen for den kliniske utprøvingen og opplysninger om og underskriftene til de koordinerende utprøverne og hovedutprøverne på hvert utprøvssted.
    - Opplysninger om rapportens forfatter og dato.
    - Et sammendrag av utprøvingen som omfatter utprøvingens tittel og formål, en beskrivelse av utprøvingen, dens utforming og metoder som er brukt, samt resultatene og konklusjonen av utprøvingen. Datoen for utprøvingens avslutning og særlig opplysninger om avslutning før tiden, midlertidig stopp eller innstilling av utprøvinger.
    - En beskrivelse av utstyret beregnet på utprøving, særlig et tydelig definert tiltenkt formål.
    - Et sammendrag av planen for den kliniske utprøvingen som omfatter mål, utforming, etiske aspekter, monitorerings- og kvalitetstiltak, utvalgsriterier, målpasientpopulasjoner, utvalgsstørrelse, behandlingsplaner, varighet av oppfølgingen, samtidige behandlinger, statistisk plan, herunder hypoteser, beregning av utvalgsstørrelse og analysemetoder, samt en begrunnelse.
    - Resultatene av den kliniske utprøvingen som i tillegg til en begrunnelse omfatter demografiske opplysninger om forsøkspersonene, en analyse av resultatene i forhold til de valgte endepunktene, nærmere opplysninger om analyser av undergrupper samt samsvar med planen for den kliniske utprøvingen, og som omfatter oppfølging av manglende data og av pasienter som har trukket seg fra den kliniske utprøvingen, eller som det ikke er mulig å følge opp.
    - Et sammendrag av alvorlige uønskede hendelser, uønskede utstysrelaterte hendelser, mangler ved utstyret og eventuelle relevante korrigerende tiltak.
    - Drøftinger og overordnede konklusjoner som omfatter sikkerhets- og ytelsesresultater, vurdering av risikoer og klinisk nytte, drøfting av klinisk relevans i samsvar med det aktuelle tekniske nivået, eventuelle særlige forholdsregler for bestemte pasientpopulasjoner, konsekvenser for utstyret beregnet på utprøving samt utprøvingens begrensninger.
-

*VEDLEGG XVI***LISTE OVER GRUPPER AV PRODUKTER UTEN ET TILTENKT MEDISINSK FORMÅL NEVNT I ARTIKKEL 1 NR. 2**

1. Kontaktlinser eller andre produkter beregnet på å bli innført i eller anbrakt på øyet.
  2. Produkter beregnet på å bli helt eller delvis innført i menneskekroppen ved hjelp av en kirurgisk invasiv metode med henblikk på å endre anatomien eller fiksure kroppsdelene, bortsett fra tatoveringsprodukter og piercinger.
  3. Stoffer, kombinasjon av stoffer eller produkter beregnet på utfylling av ansiktet, huden eller slimhinner ved hjelp av subkutan, submukøs eller intradermal injeksjon eller annen innføring, bortsett fra dem beregnet på tatovering.
  4. Utstyr beregnet på å redusere, fjerne eller ødelegge fettvev, f.eks. utstyr til fettsuging, lipolyse eller lipoplastikk.
  5. Utstyr som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet (f.eks. infrarødt, synlig lys og ultrafiolett lys) beregnet på bruk på menneskekroppen, herunder koherente og ikke-koherente kilder, monokromatiske og bredspektrede kilder, f.eks. lasere og utstyr med intenst pulserende lys, til hudforbedring, tatovering eller hårfjerning eller annen hudbehandling.
  6. Utstyr beregnet på stimulering av hjernen ved bruk av elektrisk strøm eller magnetiske eller elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet, for å endre nevronal aktivitet i hjernen.
-

## VEDLEGG XVII

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Rådsdirektiv 90/385/EØF	Rådsdirektiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 1 nr. 3 første ledd	Artikkel 1 nr. 9 første ledd
—	Artikkel 1 nr. 3 annet ledd	Artikkel 1 nr. 9 annet ledd
Artikkel 1 nr. 4 og 4a	Artikkel 1 nr. 4 og 4a	Artikkel 1 nr. 8 første ledd
Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 1 nr. 7	Artikkel 1 nr. 11
Artikkel 1 nr. 6	Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 1 nr. 6
—	Artikkel 1 nr. 6	—
—	Artikkel 1 nr. 8	Artikkel 1 nr. 13
Artikkel 2	Artikkel 2	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 3 første ledd	Artikkel 3 første ledd	Artikkel 5 nr. 2
Artikkel 3 annet ledd	Artikkel 3 annet ledd	Artikkel 1 nr. 12
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 24
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 21 nr. 1 og 2
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 21 nr. 3
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 10 nr. 11
Artikkel 4 nr. 5 bokstav a)	Artikkel 4 nr. 5 første ledd	Artikkel 20 nr. 6
Artikkel 4 nr. 5 bokstav b)	Artikkel 4 nr. 5 annet ledd	—
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 5 nr. 3 og artikkel 6	—
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 7 nr. 1	Artikkel 114
Artikkel 7	Artikkel 8	Artikkel 94–97
—	Artikkel 9	Artikkel 51
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 10 nr. 1	Artikkel 87 nr. 1 og artikkel 89 nr. 2
Artikkel 8 nr. 2	Artikkel 10 nr. 2	Artikkel 87 nr. 10 og artikkel 87 nr. 11 første ledd
Artikkel 8 nr. 3	Artikkel 10 nr. 3	Artikkel 89 nr. 7
Artikkel 8 nr. 4	Artikkel 10 nr. 4	Artikkel 91
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 52 nr. 3
—	Artikkel 11 nr. 2	Artikkel 52 nr. 6
—	Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 52 nr. 4 og 5
—	Artikkel 11 nr. 4	—
—	Artikkel 11 nr. 5	Artikkel 52 nr. 7

Rådsdirektiv 90/385/EØF	Rådsdirektiv 93/42/EØF	Denne forordning
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 11 nr. 6	Artikkel 52 nr. 8
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 11 nr. 8	Artikkel 11 nr. 3
Artikkel 9 nr. 4	Artikkel 11 nr. 12	Artikkel 52 nr. 12
Artikkel 9 nr. 5	Artikkel 11 nr. 7	—
Artikkel 9 nr. 6	Artikkel 11 nr. 9	Artikkel 53 nr. 1
Artikkel 9 nr. 7	Artikkel 11 nr. 10	Artikkel 53 nr. 4
Artikkel 9 nr. 8	Artikkel 11 nr. 11	Artikkel 56 nr. 2
Artikkel 9 nr. 9	Artikkel 11 nr. 13	Artikkel 59
Artikkel 9 nr. 10	Artikkel 11 nr. 14	Artikkel 4 nr. 5 og artikel 122 tredje ledd
—	Artikkel 12	Artikkel 22
—	Artikkel 12a	Artikkel 17
Artikkel 9a nr. 1 første strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav c)	—
Artikkel 9a nr. 1 andet strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav d)	Artikkel 4 nr. 1
—	Artikkel 13 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 51 nr. 3 bokstav a) og artikel 51 nr. 6
—	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 51 nr. 3 bokstav b) og artikel 51 nr. 6
Artikkel 10	Artikkel 15	Artikkel 62–82
Artikkel 10a nr. 1, artikel 10a nr. 2 andet punktum og artikel 10a nr. 3	Artikkel 14 nr. 1, artikel 14 nr. 2 andet punktum og artikel 14 nr. 3	Artikkel 29 nr. 4, artikel 30 og 31
Artikkel 10a nr. 2 første punktum	Artikkel 14 nr. 2 første punktum	Artikkel 11 nr. 1
Artikkel 10b	Artikkel 14a	Artikkel 33 og 34
Artikkel 10c	Artikkel 14b	Artikkel 98
Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 42 og 43
Artikkel 11 nr. 2	Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 36
Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 16 nr. 3	Artikkel 46 nr. 4
Artikkel 11 nr. 4	Artikkel 16 nr. 4	—
Artikkel 11 nr. 5	Artikkel 16 nr. 5	Artikkel 56 nr. 5
Artikkel 11 nr. 6	Artikkel 16 nr. 6	Artikkel 56 nr. 4
Artikkel 11 nr. 7	Artikkel 16 nr. 7	Artikkel 38 nr. 2 og artikel 44 nr. 2
Artikkel 12	Artikkel 17	Artikkel 20
Artikkel 13	Artikkel 18	Artikkel 94–97
Artikkel 14	Artikkel 19	Artikkel 99
Artikkel 15	Artikkel 20	Artikkel 109
Artikkel 15a	Artikkel 20a	Artikkel 102
Artikkel 16	Artikkel 22	—
Artikkel 17	Artikkel 23	—
—	Artikkel 21	—