

BILAG

- I Generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- II Teknisk dokumentation
- III Teknisk dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- IV EU-overensstemmelseserklæring
- V CE-overensstemmelsesmærkning
- VI Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 26, stk. 3, og artikel 28, centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen, jf. artikel 25 og 26, og UDI-systemet
- VII Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer
- VIII Klassificeringskriterier
- IX Overensstemmelsesvurdering baseret på et fuldt kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af den tekniske dokumentation
- X Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning
- XI Overensstemmelsesvurdering baseret på kvalitetssikring af produktionen
- XII Certifikater udstedt af bemyndigede organer
- XIII Ydeevneevaluering, undersøgelser af ydeevne og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
- XIV Interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og visse andre undersøgelser af ydeevne
- XV Sammenligningstabel

BILAG I

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

KAPITEL I

GENERELLE KRAV

1. Udstyr skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål. Det skal være sikkert og effektivt og må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten, og er forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

2. Ved kravet i dette bilag om at begrænse risici så meget, som det er muligt, forstås begrænsning af risici så meget, som det er muligt, uden at det forringer forholdet mellem fordele og risici.

3. Fabrikanter skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem.

Ved risikostyring forstås en kontinuerlig iterativ proces i hele et udstyrs livscyklus, som kræver regelmæssig systematisk opdatering. Når fabrikanter foretager risikostyring, skal de:

- a) udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan for hvert enkelt udstyr
 - b) identificere og analysere de kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med hvert enkelt udstyr
 - c) vurdere og evaluere de risici, der er forbundet med og som opstår ved den tilsigtede brug og ved forkert brug, som med rimelighed kan forudses
 - d) fjerne eller kontrollere de i litra c) nævnte risici i overensstemmelse med kravene i punkt 4
 - e) evaluere den betydning, som oplysninger fra fremstillingsfasen, navnlig fra systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, har for farer, og hyppigheden heraf, for vurderinger af de dermed forbundne risici samt for den samlede risiko, forholdet mellem fordele og risici og accepten af risici, og
 - f) på grundlag af evalueringen af betydningen af de i litra e) nævnte oplysninger om nødvendigt ændre kontrolforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i punkt 4.
4. De risikokontrolforanstaltninger, som fabrikanter vælger med henblik på design og fremstilling af udstyr, skal følge sikkerhedsprincipperne under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at begrænse risiciene skal fabrikanter styre dem, således at den risiko, der stadig er forbundet med de enkelte farer, samt den samlede tilbageværende risiko bedømmes til at være acceptabel. For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanter i følgende rækkefølge:
 - a) fjerne eller begrænse risici så meget, som det er muligt, ved hjælp af sikker design og fremstilling
 - b) i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder om nødvendigt alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes, og
 - c) stille sikkerhedsrelaterede oplysninger (advarsler/forholdsregler/kontraindikationer) til rådighed og, hvis det er relevant, tilbyde brugerne uddannelse.

Fabrikanter skal oplyse brugerne om eventuelle tilbageværende risici.

5. Med henblik på at fjerne eller begrænse risici i forbindelse med brugerfejl skal fabrikanten:
 - a) i videst muligt omfang begrænse risici i forbindelse med udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design med henblik på patientsikkerhed), og
 - b) tage hensyn til de tilsigtede brugeres teknologiske viden, erfaring, uddannelse og, hvor det er hensigtsmæssigt, de omgivelser, hvori udstyret skal anvendes, samt de lægelige og fysiske omstændigheder (design med henblik på lægfolk, fagfolk, handicappede eller andre brugere).

6. Et udstyrs karakteristika og ydeevne må i den af fabrikanten angivne levetid ikke forringes så meget, at patientens, brugerens eller eventuelt andre personers sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold, og hvis udstyret har været korrekt vedligeholdt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
7. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ved den tilsigtede brug ikke forringes under transport og opbevaring, f.eks. som følge af temperatur- og fugtigheds-svingninger, under hensyntagen til de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet.
8. Alle kendte og forudsigelige risici og eventuelle uønskede virkninger skal minimeres og være acceptable, når de sammenlignes med de vurderede potentielle fordele for patienten og/eller brugeren som følge af udstyrets tilsigtede ydeevne under normale anvendelsesvilkår.

KAPITEL II

KRAV VEDRØRENDE YDEEVNE, DESIGN OG FREMSTILLING

9. Ydeevnekarakteristika
 - 9.1. Udstyr skal designes og fremstilles således, at det er egnet til de i artikel 2, nr. 2), nævnte formål som angivet af fabrikanten og egnet for så vidt angår ydeevnen under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. Det skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og, hvor det er relevant, navnlig:
 - a) analytisk ydeevne, herunder analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (reperterbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision), detektions- og bestemmelsesgrænser, måleskala, linearitet, afgrænsning, herunder fastlæggelse af passende kriterier for indsamling af prøver og håndtering og kontrol af kendt relevant endogen og exogen interferens, krydsreaktioner, og
 - b) klinisk ydeevne, herunder diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv prognoseværdi, negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i normale og berørte populationer.
 - 9.2. Udstyrets ydeevnekarakteristika skal opretholdes i den af fabrikanten angivne levetid.
 - 9.3. Hvis udstyrets ydeevne afhænger af anvendelsen af kalibratorer og/eller kontrolmateriale, skal den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og/eller kontrolmateriale, sikres via relevante referencemåleprocedurer og/eller relevant referencemateriale af højere metrologisk orden. Den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, skal, hvis den foreligger, sikres i forhold til certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer.
 - 9.4. Udstyrets karakteristika og ydeevne skal specifikt kontrolleres, hvis disse kan påvirkes, når udstyret anvendes som tilsigtet under normale betingelser:
 - a) for udstyr til selvtestning, ydeevne, der opnås af lægmand
 - b) for udstyr til patientnær testning, ydeevne, der opnås i relevante miljøer (f.eks. patienters hjem, skadestuer og ambulancer).
10. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber
 - 10.1. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de karakteristika og krav til ydeevne, der er omhandlet i kapitel I, opnås.

Opmærksomheden skal navnlig rettes mod muligheden for, at den analytiske ydeevne forringes som følge af fysisk og/eller kemisk inkompatibilitet mellem de anvendte materialer og det prøvemateriale, den analyt eller markør, der skal påvises (f.eks. biologisk væv, celler, legemsvæsker og mikroorganismer), under hensyntagen til udstyrets erklærede formål.

- 10.2. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, opbevaringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt under hensyntagen til udstyrets erklærede formål. Der skal især tages hensyn til udsat væv for disse kontaminerende stoffer og reststoffer samt til udsættelsens varighed og hyppighed.
- 10.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer eller partikler, herunder slidaffald, nedbrydningsprodukter og restprodukter, der kan frigøres af udstyret, begrænses til et niveau, der er så lavt, som det med rimelighed er praktisk muligt. Der skal især fokuseres på stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske («CMR») i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾.
- 10.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret begrænses så meget, som det er muligt, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.
11. Infektion og mikrobiel kontaminering
- 11.1. Udstyr og fremstillingsprocesser skal designes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget, som det er muligt, for brugere og eventuelt andre personer. Designet skal:
- gøre det let og sikkert at håndtere udstyret
 - så vidt det er muligt, mindske mikrobiel lækage fra udstyret og/eller mikrobiel eksponering under brugen og om nødvendigt
 - forhindre mikrobiel kontaminering af udstyret under brug og, for så vidt angår prøvebeholdere, risikoen for kontaminering af prøven.
- 11.2. Udstyr, der er mærket som sterilt eller som værende i en bestemt mikrobiel tilstand, skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets sterile eller mikrobielle tilstand opretholder, under de af fabrikanten fastsatte transport- og opbevaringsbetingelser, indtil emballagen åbnes på brugsstedet, medmindre den emballage, som opretholder deres sterile eller mikrobielle tilstand, er beskadiget.
- 11.3. Udstyr, der er mærket som sterilt, skal behandles, fremstilles, emballeres og steriliseres under anvendelse af hensigtsmæssige validerede metoder.
- 11.4. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles og emballeres under passende og kontrollerede betingelser og i passende og kontrollerede faciliteter.
- 11.5. Emballagesystemer for ikkesterilt udstyr skal bevare produktets integritet og renhed og, når udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen, mindske faren for mikrobiel kontaminering mest muligt; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, som fabrikanten har angivet.
- 11.6. Mærkning på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identisk eller tilsvarende udstyr, som bringes i omsætning i både steril og ikkesteril tilstand, ud over det symbol, der anvendes til at angive, at udstyr er sterilt.
12. Udstyr, som indeholder materialer af biologisk oprindelse

Hvis udstyret omfatter væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, skal udvælgelsen af kilder, behandlingen, præserveringen, testningen og håndteringen af væv, celler og stoffer af sådan oprindelse og kontrolprocedurer foregå på en sådan måde, at der opnås sikkerhed for brugere eller eventuelt andre personer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med mikrobielle agenser og andre overførbare agenser gennem anvendelse af validerede metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen. Dette gælder ikke for visse typer udstyr, hvor mikrobielle agenser og andre overførbare agensers aktivitet er en integreret del af udstyrets erklærede formål, eller hvor en sådan eliminerings- eller inaktiveringsproces ville forringe udstyrets ydeevne.

13. Konstruktion af udstyr og interaktion med dets omgivelser
 - 13.1. Når udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr eller andre anordninger, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelsen af sådanne kombinationer skal være anført på mærkningen og/eller brugsanvisningen.
 - 13.2. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses, i det omfang det er muligt:
 - a) risikoen for skader som følge af udstyrets fysiske karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og eventuelt ergonomiske karakteristika
 - b) risici i forbindelse med eksterne påvirkninger eller omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugtighed, temperatur, tryk- og accelerationsudsving eller radiosignalinterferens
 - c) risici i forbindelse med anvendelsen af udstyret, når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder luftarter, som det eksponeres for under normale anvendelsesvilkår
 - d) risiciene i forbindelse med mulig negativ interaktion mellem software og det IT-miljø, som det fungerer og interagerer i
 - e) risikoen for utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret
 - f) risikoen for ukorrekt identifikation af prøver og risikoen for fejlagtige resultater på grund af f.eks. forvirrende farvekoder og/eller talkoder og/eller tegnkoder på prøvebeholdere, aftagelige dele og/eller tilbehør til udstyr med henblik på at udføre prøvningen eller testen efter hensigten
 - g) risikoen for forudsigelig interferens med andet udstyr.
 - 13.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlføremst. Opmærksomheden skal især rettes mod udstyr, hvis tilsigtede brug omfatter, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare eller eksplosive eller brandnærende stoffer.
 - 13.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at tilpasning, kalibrering og vedligeholdelse kan ske på en sikker og effektiv måde.
 - 13.5. Udstyr, der er beregnet til at skulle fungere sammen med andet udstyr eller andre produkter skal designes og fremstilles på en sådan måde, at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålidelig og sikker.
 - 13.6. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det er let for brugeren eller en anden person at bortskaffe det og relateret affald på en sikker måde. Med henblik herpå fastlægger og tester fabrikanter procedurer og foranstaltninger, som følge af hvilke deres udstyr kan bortskaffes sikkert efter brug. Sådanne procedurer skal beskrives i brugsanvisningen.
 - 13.7. Måle-, monitorerings- og displayindretninger (herunder farveændringer og andre visuelle indikatorer) skal designes og fremstilles efter ergonomiske principper under hensyntagen til det erklærede formål, brugerne og de omgivelsesmæssige forhold, som det er tilsigtet, at udstyret skal bruges under.
14. Udstyr med målefunktion
 - 14.1. Udstyr med en primær, analytisk målefunktion, skal designes og fremstilles på en sådan måde, at der sikres en passende analytisk ydeevne i overensstemmelse med bilag I, punkt 9.1, litra a) under hensyntagen til udstyrets erklærede formål.

- 14.2. Målinger, der udføres ved hjælp af udstyr med målefunktion, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF ⁽¹⁾.
15. Strålingsbeskyttelse
- 15.1. Udstyr skal designes, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at stråling (tilsigtet, utilsigtet eller spredt), som brugere eller andre personer udsættes for, begrænses i det omfang, det er muligt, og på en måde, der er forenelig med udstyrets erklærede formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende til diagnosticeringsformål, dog ikke må begrænses.
- 15.2. Når udstyr er beregnet til at udsende farlig eller potentielt farlig, ioniserende og/eller ikkeioniserende stråling, skal det så vidt muligt:
- a) designes og fremstilles på en sådan måde, at det sikres, at arten og mængden af den udsendte stråling kan kontrolleres og/eller justeres, og
 - b) være udstyret med visuelle og/eller akustiske varslings signaler, som markerer, at der udsendes stråling.
- 15.3. Brugsanvisningen til udstyr, som udsender farlig eller potentielt farlig stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes brugeren kan beskyttes, og hvordan forkert brug og risici i forbindelse med installation kan begrænses så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. Desuden angives oplysninger om modtagekontrol, testning af ydeevne og acceptkriterier samt vedligeholdelsesprocedure.
16. Elektroniske programmerbare systemer — udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, og software, der er udstyr i sig selv
- 16.1. Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, skal designes på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Hvis der opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller forringelsen af ydeevne eller begrænse risiciene og forringelsen så meget, som det er muligt.
- 16.2. For udstyr, der omfatter software, eller for software, der er udstyr i sig selv, skal softwaren udvikles og fremstilles på grundlag af det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne om udviklingslivscyklus, risikostyring, herunder informationssikkerhed, verifikation og validering.
- 16.3. Software, der er nævnt i dette punkt, og som er bestemt til at skulle anvendes sammen med mobile databehandlingsplatforme, skal designes og fremstilles under hensyntagen til de specifikke forhold, der gør sig gældende for mobile platforme (f.eks. skærmens størrelse og kontrastratio), og til eksterne faktorer i forbindelse med dens anvendelse (skiftende lys- eller støjniveau i omgivelserne).
- 16.4. Fabrikanten skal angive mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.
17. Udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller forsynet med en sådan
- 17.1. Hvis der for udstyr, som er tilsluttet en energikilde eller udstyret med en sådan, opstår en første fejlforekomst, skal der træffes passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem så meget, som det er muligt.
- 17.2. Udstyr, hvor en intern energiforsyning er afgørende for patientens sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energiforsyningens tilstand, og en passende advarsel eller indikation, hvis energiforsyningskapaciteten bliver kritisk. En sådan advarsel eller indikation skal i påkommende tilfælde gives, inden energiforsyningen bliver kritisk.
- 17.3. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for at skabe elektromagnetisk interferens, som kan indvirke negativt på anvendelsen af det pågældende udstyr eller andet udstyr eller andre anordninger i de tilsigtede omgivelser, begrænses så meget som muligt.
- 17.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det har en iboende immunitet over for elektromagnetisk interferens, der er tilstrækkelig til, at det kan fungere i overensstemmelse med sit formål.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40).

- 17.5. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det i videst muligt omfang undgås, at brugere eller andre personer udsættes for risiko for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst, når udstyret installeres og vedligeholdes som angivet af fabrikanten.
18. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici
- 18.1. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at brugere og andre personer beskyttes mod mekaniske risici.
- 18.2. Udstyr skal under normal anvendelse være tilstrækkelig stabilt. Det skal kunne modstå påvirkninger, der forekommer i det pågældende arbejdsmiljø, og bevare denne modstandsdygtighed i sin forventede levetid, når eftersyn og vedligeholdelse foretages efter fabrikantens forskrifter.
- 18.3. Består der fare i forbindelse med bevægelige dele eller risiko for sammenbrud eller løsrivelse eller for lækning af stoffer, skal passende beskyttelsesanordninger være indbygget.
- Eventuelle afskærmninger eller andre anordninger, der skal give beskyttelse i forbindelse med udstyret, særlig mod bevægelige dele, skal være sikre og må ikke besværliggøre adgangen til normal anvendelse af udstyret eller begrænse rutinemæssig vedligeholdelse af det efter fabrikantens forskrifter.
- 18.4. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 18.5. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjmissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjmissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.
- 18.6. Terminaler og konnektorer til elektricitet, gas eller hydrauliske og pneumatiske energikilder, som skal betjenes af brugeren eller en anden person, skal designes og konstrueres på en sådan måde, at enhver mulig risiko mindskes mest muligt.
- 18.7. Sandsynlige fejl ved montering eller genmontering af visse dele, som kan medføre risici, skal umuliggøres ved designet og konstruktionen af disse dele, og hvis dette ikke lader sig gøre, ved oplysninger, der anføres på selve delene og/eller deres afdækning.
- De samme oplysninger anføres på de bevægelige dele og/eller deres afdækning, når det er nødvendigt at kende bevægelsesretningen for at undgå en risiko.
- 18.8. Tilgængelige dele af udstyr (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.
19. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der er bestemt til selvtestning eller patientnær testning
- 19.1. Udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit erklærede formål, og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de tilsigtede brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den tilsigtede brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den tilsigtede bruger for at sikre en korrekt fortolkning af det resultat, som udstyret giver, og for at undgå vildledende oplysninger. I forbindelse med patientnær testning skal fabrikantens oplysninger og instruktioner gøre det klart, hvilket uddannelsesniveau, hvilke kvalifikationer og/eller hvilken erfaring der kræves af brugeren.
- 19.2. Udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal designes og fremstilles på en sådan måde:
- a) at det kan anvendes sikkert og korrekt i alle håndteringsfaser af den tilsigtede bruger, om nødvendigt efter passende uddannelse og/eller oplysninger, og
 - b) at risikoen for, at den tilsigtede bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

- 19.3. Udstyr til selvtestning og patientnær testning skal, hvis det er muligt, omfatte en procedure, hvormed den tilsigtede bruger:
- kan verificere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne, og
 - advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

KAPITEL III

KRAV TIL OPLYSNINGER, DER GIVES SAMMEN MED UDS TYR

20. Mærkning og brugsanvisning

20.1. Generelle krav til fabrikantens oplysninger

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og af eventuelle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugere eller eventuelt andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen og skal, hvis fabrikanten har et websted, gøres tilgængelige og opdateres på webstedet, idet der tages hensyn til følgende:

- Medium, format, indhold, læsbarhed og placering hvad angår mærkningen og brugsanvisningen skal være afpasset det pågældende udstyr, dets erklærede formål og den eller de tilsigtede brugeres tekniske viden, erfaring og uddannelse. Navnlig brugsanvisningen skal affattes på en måde, som let forstås af den tilsigtede bruger, og den skal eventuelt suppleres med tegninger og diagrammer.
- De oplysninger, som mærkningen skal indeholde, skal findes på selve udstyret. Hvis dette ikke er praktisk muligt eller hensigtsmæssigt, kan nogle eller alle oplysningerne anføres på emballagen til hver enkelt enhed. Hvis det ikke er muligt fuldt ud at mærke hver enkelt enhed for sig, skal oplysningerne fremgå af emballagen til flere udstyr.
- Mærkning skal være i et menneskeligt læsbart format og kan suppleres med maskinlæsbare oplysninger såsom radiofrekvensidentifikation eller strekkoder.
- Udstyr skal leveres med en brugsanvisning. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde er en brugsanvisning dog ikke påkrævet, eller den kan forkortes, hvis udstyret kan anvendes sikkert og som tilsigtet af fabrikanten uden brugsanvisning.
- Hvis flere udstyr, med undtagelse af udstyr til selvtestning eller patientnær testning, leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer uden vederlag.
- Når udstyr kun er beregnet til professionel brug, kan brugsanvisningen leveres til brugeren i ikkepapirformat (f.eks. elektronisk), medmindre udstyret er beregnet til patientnær testning.
- Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, kontraindikationer, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.
- Hvis det er hensigtsmæssigt, skal fabrikantens oplysninger anføres ved hjælp af internationalt anerkendte symboler under hensyntagen til de tilsigtede brugere. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer. Hvis der ikke findes nogen harmoniserede standarder eller fælles specifikationer på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.
- I forbindelse med udstyr, som indeholder et stof eller en blanding, der kan anses for at være farlig henset til dets bestanddeles art og mængde og den form, hvori de forefindes, gælder de relevante farepiktogrammer og mærkningskrav i forordning (EF) nr. 1272/2008. Såfremt der ikke er tilstrækkelig plads til, at alle oplysningerne kan anføres på selve udstyret eller på dets mærkning, anbringes de relevante farepiktogrammer på mærkningen, og de øvrige oplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 anføres i brugsanvisningen.
- Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 om sikkerhedsdatabladet er gældende, medmindre alle relevante oplysninger allerede foreligger i passende form i brugsanvisningen.

20.2. Oplysninger på mærkningen

Mærkningen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

- a) udstyrets navn eller handelsnavn
- b) de angivelser, som er absolut nødvendige for, at en bruger kan identificere udstyret, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets erklærede formål
- c) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adressen på det registrerede forretningssted
- d) den autoriserede repræsentants navn og adressen på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted, hvis fabrikanten har sit registrerede forretningssted uden for Unionen
- e) en angivelse af, at udstyret er et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller hvis udstyret er »udstyr, hvis ydeevne skal undersøges«, en angivelse af dette
- f) ordet »LOTNUMMER« eller »SERIENUMMER« eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets lotnummer eller serienummer
- g) UDI-bæreren, jf. artikel 24 og bilag VI, del C
- h) en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse uden forringelse af ydeevnen angivet med mindst år og måned og, hvor det er relevant, dag i denne rækkefølge
- i) fremstillingsdatoen, hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er sikkert at anvende udstyret. Denne fremstillingsdato kan indgå i lotnummeret eller serienummeret, hvis datoen er let at identificere
- j) hvis det er relevant, en angivelse af nettoindholdet, udtrykt i vægt eller mængde, numerisk antal eller en kombination heraf eller på anden måde, som på korrekt vis afspejler emballagens indhold
- k) angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering
- l) hvis det er relevant, en angivelse af udstyrets sterile tilstand og steriliseringsmetoden, eller en angivelse af enhver speciel mikrobiel tilstand eller renhedstilstand
- m) advarsler eller forholdsregler, som det er nødvendigt omgående at meddele brugeren af udstyret og andre personer. Disse oplysninger kan holdes på et minimum, i hvilket tilfælde mere detaljerede oplysninger anføres i brugsanvisningen under hensyntagen til de tilsigtede brugere
- n) en henvisning til, hvor det er muligt at få adgang til brugsanvisningen (eller hvor den er tilgængelig), og i givet fald adressen på det websted, hvor den kan konsulteres, hvis brugsanvisningen ikke leveres i papirform i overensstemmelse med punkt 20.1, litra f)
- o) eventuelle særlige brugsanvisninger, hvis det er relevant
- p) hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen
- q) hvis udstyret er beregnet til selvtestning eller patientnær testning, en angivelse af dette
- r) hvis hurtige test ikke er bestemt til selvtestning eller patientnær testning, den udtrykkelige udelukkelse heraf
- s) hvis udstyrsprøvesæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde mærkningskravene i dette punkt og kravene i denne forordning
- t) udstyret og løsele skal identificeres, hvis det er relevant, ved et batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante forholdsregler til påvisning af en potentiel fare i forbindelse med udstyret og løsele. Oplysningerne skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller eventuelt på handelsemballagen

- u) mærkningen for udstyr til selvtestning skal omfatte følgende oplysninger:
 - i) den prøvetype, der kræves for at udføre prøvningen (f.eks. blod, urin eller spyt)
 - ii) behovet for yderligere materialer til sikring af, at prøvningen gennemføres korrekt
 - iii) kontaktoplysninger med henblik på yderligere rådgivning og bistand.

Navnet på udstyr til selvtestning må ikke afspejle et andet erklæret formål end det, som fabrikanten har angivet.

20.3. Oplysninger på den emballage, der opretholder et udstyrs sterile tilstand («steril emballage»)

Følgende oplysninger anføres på den sterile emballage:

- a) oplysninger, der gør det muligt at genkende den sterile emballage som sådan
- b) en erklæring om, at udstyret er i steril tilstand
- c) steriliseringsmetoden
- d) fabrikantens navn og adresse
- e) en beskrivelse af udstyret
- f) fremstillingsmåned og -år
- g) en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse angivet med mindst år og måned og, hvor det er relevant, dag i denne rækkefølge
- h) en anvisning om at se i brugsanvisningen, hvad man skal gøre, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

20.4. Oplysninger i brugsanvisningen

20.4.1. Brugsanvisningen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

- a) udstyrets navn eller handelsnavn
- b) oplysninger, der er absolut nødvendige, for at brugeren entydigt kan identificere udstyret
- c) udstyrets erklærede formål:
 - i) hvad der påvises og/eller måles
 - ii) funktion (f.eks. screening, monitorering, diagnosticering eller hjælp til diagnosticering, prognose, forudsigelse, ledsagende diagnosticering)
 - iii) de specifikke oplysninger, der tiltænkes leveret i forbindelse med:
 - en fysiologisk eller patologisk tilstand
 - medfødte fysiske eller mentale handicap
 - disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom
 - fastsættelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter
 - forudsigelse af respons eller reaktioner på behandlinger
 - definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger
 - iv) om det er automatisk eller ej
 - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt
 - vi) de(n) krævede prøvetype(r)
 - vii) eventuelt testgruppe, og
 - viii) for udstyr til ledsagende diagnosticering, det internationale fællesnavn (INN) på det tilknyttede lægemiddel, som det udgør en ledsagende prøvning for

- d) en angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller hvis udstyret er »udstyr, hvis ydeevne skal undersøges«, en angivelse af dette
- e) eventuelt den tilsigtede bruger (f.eks. til selvtestning, til brug tæt på patienten og til laboratoriemæssig professionel brug, sundhedspersoner)
- f) testprincip
- g) en beskrivelse af kalibratorerne og kontroller og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument)
- h) en beskrivelse af reagenserne og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument) og reagensproduktets sammensætning i form af art og mængde eller koncentration af aktive bestanddele i reagenser eller prøvesæt samt, hvor det er relevant, en erklæring om, at udstyret indeholder andre bestanddele, som vil kunne påvirke målingen
- i) en liste over materialer, der medfølger, og en liste over særlige materialer, der kræves, men ikke medfølger
- j) for udstyr, der er bestemt til at blive brugt eller installeret sammen med eller tilsluttet andet udstyr og/eller anordninger til generelle formål:
 - oplysninger til identifikation af sådant udstyr eller sådanne anordninger for at opnå en valideret og sikker kombination, herunder de vigtigste ydeevnekaraktistika, og/eller
 - oplysninger om eventuelle kendte begrænsninger for kombinationer af udstyr og anordninger
- k) angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring (f.eks. temperatur, lys, fugt osv.) og/eller håndtering
- l) stabilitet i brug, som kan omfatte opbevaringsvilkår og holdbarhed, efter at den primære emballage er åbnet første gang, samt eventuelt arbejdsopløsnings opbevaringsvilkår og stabilitet
- m) hvis udstyret leveres i steril tilstand, en angivelse af dets sterile tilstand og steriliseringsmetoden og de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage inden brug
- n) oplysninger, der gør det muligt for brugeren at blive informeret om eventuelle advarsler, forholdsregler, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i anvendelsen af udstyret. Disse oplysninger skal i givet fald omfatte:
 - i) advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af funktionsfejl ved udstyret eller forringelser, der fremgår af udseendet, som kan påvirke sikkerheden
 - ii) advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes vedrørende eksponering for eksterne påvirkninger, som med rimelighed kan forudses, såsom magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske procedurer, tryk, fugt eller temperatur
 - iii) advarsler, forholdsregler og/eller foranstaltninger, der skal træffes vedrørende risikoen for interferens som følge af udstyrets tilstedeværelse, som med rimelighed kan forudses, ved specifikke diagnostiske undersøgelser, evalueringer, terapeutiske behandlingsformer eller andre procedurer, såsom elektromagnetisk interferens, der udsendes af udstyret, og som påvirker andet materiel
 - iv) forholdsregler vedrørende materialer, der er inkorporeret i udstyret, og som indeholder eller består af CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, eller som kan medføre overfølsomhed eller en allergisk reaktion hos patient eller bruger
 - v) hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen
 - vi) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rengøring, desinfektion, dekontaminering, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, såsom tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser

- o) eventuelle advarsler og/eller forholdsregler, der vedrører potentielt smittefarligt materiale, som er en del af udstyret
- p) eventuelle krav om særlige faciliteter, såsom renrumsmiljø, eller særlig uddannelse, såsom strålingssikkerhed eller særlige kvalifikationer, til den tilsigtede bruger
- q) betingelser for indsamling, håndtering og forberedelse af prøven
- r) oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse, såsom sterilisering, endelig samling, kalibrering mv., for at sikre, at udstyret anvendes som tiltænkt af fabrikanten
- s) de oplysninger, der er nødvendige for at verificere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten, samt, hvis det er relevant:
 - oplysninger om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse, herunder rengøring eller desinficering
 - identifikation af alle forbrugskomponenter, og oplysninger om, hvordan de udskiftes
 - oplysninger om nødvendig kalibrering for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og sikkert i hele sin forventede levetid
 - metoder til at mindske af de risici, som personer, der beskæftiger sig med installering, kalibrering eller vedligeholdelse af udstyr, er udsat for
- t) eventuelt anbefalinger vedrørende kvalitetskontrolprocedurer
- u) den metrologiske sporbarhed af værdier, der er fastsat for kalibratorer og kontrolmateriale, herunder beskrivelse af anvendt referencemateriale og/eller referencemåleprocedurer af højere orden og oplysninger om maksimale (af fabrikanten selv accepterede) forskelle fra batch til batch sammen med relevante tal og måleenheder
- v) testmetode, herunder beregning og fortolkning af resultater og, hvis det er relevant, om eventuelle konfirmatoriske undersøgelser skal tages i betragtning; brugsanvisningen vedlægges, når det er relevant, oplysninger om forskelle fra batch til batch sammen med relevante tal og måleenheder
- w) analytiske ydeevnekarakteristika, f.eks. analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (reperterbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision), detektionsgrænser og målespektrum, (nødvendige oplysninger til brug for kontrol af kendte former for relevant interferens, krydsreaktioner og metodens begrænsninger), måleskala, linearitet og oplysninger om brugerens anvendelse af foreliggende referencemåleprocedurer og -materialer
- x) kliniske ydeevnekarakteristika som defineret i dette bilags punkt 9.1
- y) den matematiske fremgangsmåde, der er grundlaget for beregningen af analyseresultatet
- z) eventuelt kliniske ydeevnekarakteristika som f.eks. tærskelværdi, diagnostisk sensitivitet og diagnostisk specificitet samt positiv og negativ prognoseværdi
- aa) eventuelt referenceintervaller i normale og berørte populationer
- ab) oplysninger om interfererende stoffer eller begrænsninger (f.eks. synlige tegn på hyperlipidæmi eller hæmolyse og prøvens alder), som kan påvirke udstyrets ydeevne
- ac) advarsler eller forholdsregler, der skal træffes for at fremme sikker bortskaffelse af udstyret og dets tilbehør og eventuelle hjælpematerialer. Disse oplysninger skal i givet fald omfatte:
 - i) infektionsfare eller mikrobielle farer, såsom hjælpematerialer, der er forurenede med potentielt smittefarlige stoffer af human oprindelse
 - ii) miljøfarer, f.eks. batterier eller materialer, som udsender potentielt farlige strålingsdoser
 - iii) fysiske farer, f.eks. eksplosion
- ad) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, og hovedsædets adresse, hvor vedkommende kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres, samt telefonnummer og/eller faxnummer og/eller websted, hvor der kan fås teknisk bistand

- ae) dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen med en klar angivelse af de indførte ændringer
- af) en meddelelse til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret
- ag) hvis udstyrsprøvesæt omfatter individuelle reagenser og artikler, som også er tilgængelige som separat udstyr, skal hvert enkelt af disse udstyr opfylde kravene vedrørende brugsanvisninger i dette punkt og kravene i denne forordning
- ah) for udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet.

20.4.2. Udstyr til selvtestning skal desuden være i overensstemmelse med alle de følgende principper:

- a) Der skal oplyses om testproceduren, herunder eventuel forberedelse af reagenser, indsamling og/eller forberedelse af prøver og oplysninger om, hvordan testen gennemføres og resultaterne fortolkes.
- b) Specifikke enkeltheder kan udelades, hvis fabrikantens øvrige oplysninger er tilstrækkelige til at sætte brugeren i stand til at anvende udstyret og til at forstå det eller de resultater, det frembringer.
- c) Udstyrets erklærede formål skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at brugeren er i stand til forstå den medicinske sammenhæng, og at den tilsigtede bruger kan fortolke resultaterne korrekt.
- d) Resultaterne skal udtrykkes og fremstå på en sådan måde, at de er letforståelige for den tilsigtede bruger.
- e) Brugeren skal gøres opmærksom på og vejledes om, hvorledes han skal forholde sig (i tilfælde af et positivt, negativt eller ubestemt resultat), om testens begrænsninger og om muligheden for falsk positive eller falsk negative resultater. Der skal også oplyses om faktorer, som eventuelt kan påvirke testresultatet, såsom alder, køn, menstruation, infektion, motion, faste, diæt eller medicin.
- f) Der skal gøres tydeligt opmærksom på, at brugeren ikke bør træffe nogen beslutning af medicinsk art, før han har rådspurgt den relevante sundhedsperson, og der gives oplysninger om sygdomsvirkninger og -forekomst og, såfremt de foreligger, oplysninger om, hvor en bruger kan få yderligere rådgivning i den eller de medlemsstater, hvor udstyret markedsføres, såsom nationale hjælpetjenester, websteder.
- g) Det skal endvidere fremgå af oplysningerne, at når udstyr til selvtestning anvendes til monitorering i forbindelse med en tidligere diagnosticeret sygdom eller tilstand, bør patienten kun ændre behandlingen, hvis han er blevet behørigt instrueret med henblik herpå.

BILAG II

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, sammenfatningen heraf, som skal udarbejdes af fabrikanten, skal fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde og være let at søge i og skal navnlig omfatte elementerne i dette bilag.

1. UDSTYR: BESKRIVELSE OG SPECIFIKATION, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR

1.1. Udstyr: beskrivelse og specifikation

- a) produkt- eller handelsnavn og en generel beskrivelse af udstyret, herunder dets erklærede formål og tilsigtede brugere
- b) den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C, som fabrikanten tildeler det pågældende udstyr, så snart identifikationen af udstyret baseres på et UDI-system, eller en anden tydelig identifikation ved hjælp af produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, som muliggør sporing
- c) udstyrets erklærede formål, som kan omfatte oplysninger om:
 - i) hvad der skal påvises og/eller måles
 - ii) funktion, såsom screening, monitorering, diagnosticering eller hjælp til diagnosticering, prognose, forudsigelse eller ledsagende diagnosticering
 - iii) den specifikke forstyrrelse, tilstand eller risikofaktor, som det skal påvise, definere eller differentiere
 - iv) om det er automatisk eller ej
 - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt
 - vi) de(n) krævede prøvetype(r)
 - vii) eventuelt testgruppe
 - viii) den tilsigtede bruger
 - ix) for udstyr til ledsagende diagnosticering desuden den relevante målgruppe og de(t) tilknyttede lægemiddel/lægemedler
- d) beskrivelse af princippet for testmetoden eller principperne for anvendelse af instrumentet
- e) rationalet for kvalificeringen af produktet som udstyr
- f) udstyrets risikoklasse og begrundelsen for den eller de klassificeringsregler, der er anvendt i overensstemmelse med bilag VIII
- g) beskrivelse af enkeltdelene og eventuelt beskrivelse af de relevante enkeltdeles reaktive ingredienser, f.eks. antistoffer, antigener og primere for nukleinsyre,
samt om fornødent:
 - h) beskrivelse af indsamlingen af prøver og transportmaterialer, der leveres sammen med udstyret, eller beskrivelser af de specifikationer, der anbefales for anvendelsen
 - i) for instrumenter til automatiske test en beskrivelse af de relevante testkarakteristika eller særlige test
 - j) for automatiske test en beskrivelse af de relevante instrumenteringskarakteristika eller særlig instrumentering
 - k) en beskrivelse af eventuel software, der skal anvendes med udstyret
 - l) en beskrivelse af eller fuldstændig liste over de forskellige konfigurationer/varianter af udstyret, som er bestemt til at blive gjort tilgængelige på markedet
 - m) en beskrivelse af tilbehør til udstyr, andet udstyr og andre produkter, som ikke er udstyr, som er bestemt til at skulle anvendes sammen med udstyret.

- 1.2. Henvisning til tidligere og tilsvarende generationer af udstyret
 - a) en oversigt over den eller de tidligere generationer af udstyret fremstillet af fabrikanten, hvis der findes sådant udstyr
 - b) en oversigt over identificeret tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på EU-markedet eller internationale markeder, hvis der findes sådant udstyr.
2. OPLYSNINGER, SOM FABRIKANTEN SKAL FREMLÆGGE

Et komplet sæt af

 - a) mærkningen på udstyret og på emballagen hertil, f.eks. emballagen for hver enhed, salgsemballagen og transportemballagen i tilfælde af særlige forvaltningsforhold, på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret
 - b) brugsanvisningen på de sprog, der accepteres i de medlemsstater, hvor det er hensigten at sælge udstyret.
3. DESIGN- OG FREMSTILLINGSOPLYSNINGER
 - 3.1. Designoplysninger

Oplysninger, der gør det muligt at forstå de designfaser, som udstyret har gennemgået, skal omfatte:

 - a) en beskrivelse af udstyrets kritiske ingredienser som f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og primere for nukleinsyre, der leveres sammen med eller anbefales til anvendelse med udstyret
 - b) for instrumenter en beskrivelse af større undersystemer, analytisk teknologi, f.eks. betjeningsprincipper og kontrolmekanismer, samt særlig computerhardware og -software
 - c) for instrumenter og software en oversigt over hele systemet
 - d) for software en beskrivelse af datafortolkningsmetoden, navnlig algoritmen
 - e) for udstyr til selvtestning eller patientnær testning en beskrivelse af de designaspekter, der gør udstyret egnet til selvtestning eller patientnær testning.
 - 3.2. Fremstillingsoplysninger
 - a) oplysninger, der gør det muligt at forstå fremstillingsprocesserne, f.eks. produktion, samling, prøvning af slutproduktet og emballering af det færdige udstyr. Mere detaljerede oplysninger skal forelægges i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemet eller andre gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer
 - b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.
4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Dokumentationen skal indeholde oplysninger til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, og som gælder for udstyret, under hensyntagen til dets erklærede formål og skal indeholde en begrundelse, validering og verifikation af de løsninger, der er valgt til at opfylde disse krav. Påvisningen af overensstemmelse skal også indeholde:

 - a) de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der gælder for udstyret, og en redegørelse for, hvorfor andre krav ikke gælder
 - b) den eller de metoder, der er anvendt for at påvise overensstemmelse med hvert af de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne
 - c) de harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller andre løsninger, der er anvendt
 - d) den nøjagtige identitet af de kontrollerede dokumenter, der dokumenterer overensstemmelse med de enkelte harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller en anden anvendt metode til påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. De i dette litra nævnte oplysninger skal indeholde en krydshenvisning til placeringen af denne dokumentation i den fuldstændige tekniske dokumentation og, hvis det er relevant, en sammenfatning af den tekniske dokumentation.

5. ANALYSE AF FORHOLDET MELLEM FORDELE OG RISICI SAMT RISIKOSTYRING

Dokumentationen skal indeholde oplysninger om:

- a) analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 1 og 8, og
- b) de valgte løsninger og resultaterne af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3.

6. PRODUKTVERIFIKATION OG -VALIDERING

Dokumentationen skal omfatte resultaterne og kritiske analyser af alle verifikationer og valideringstest og/eller undersøgelser, der er foretaget for at påvise, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav og navnlig de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

Dette omfatter:

6.1. Oplysninger om udstyrets analytiske ydeevne

6.1.1. Prøvetype

Dette punkt skal beskrive de forskellige prøvetyper, som kan analyseres, herunder deres stabilitet, f.eks. opbevaring, eventuelt vilkår for transport af prøver og med henblik på tidskritiske analysemetoder oplysninger om, hvor lang tid der må gå mellem prøvens udtagning og analyse heraf, og opbevaringsvilkår, f.eks. varighed, temperaturgrænser og cykler for frysning og optøning.

6.1.2. Karakteristika for analytisk ydeevne

6.1.2.1. Målenøjagtighed

a) Målekorrekthed

Dette punkt skal indeholde oplysninger om korrektheden af måleproceduren og sammenfatte dataene tilstrækkelig detaljeret til, at der kan foretages en vurdering af de valgte midlers egnethed til at fastlægge korrektheden. Korrekthedsforanstaltninger finder kun anvendelse på kvantitative og kvalitative test, når der findes et certificeret referencemateriale eller en certificeret referencemetode.

b) Målepræcision

Repetierbarheds- og reproducerbarhedsundersøgelserne skal beskrives i dette punkt.

6.1.2.2. Analytisk sensitivitet

Dette punkt skal omfatte oplysninger om undersøgelsens design og resultater. Det skal indeholde en beskrivelse af prøvetypen og forberedelsen, herunder matrix, analytniveauer, og hvorledes niveauerne blev fastsat. Antallet af replikater, der er blevet testet ved hver enkelt koncentration skal også oplyses sammen med en beskrivelse af den beregning, der er anvendt til fastlæggelse af testfølsomhed.

6.1.2.3. Analytisk specificitet

I dette punkt beskrives de interferens- og krydsreaktionsundersøgelser, der foretages for at fastlægge den analytiske specificitet, når der optræder andre stoffer/agenser i prøven.

Der skal forelægges oplysninger om evaluering af stoffer eller agenser, der potentielt medfører interferens og krydsreaktioner i testen, om den undersøgte stoftype eller agensstype og dens koncentration, prøvetype, analyttestkoncentration og resultater.

Påvirkninger og stoffer eller agenser med krydsreaktioner, som varierer kraftigt alt afhængigt af testtype og -design, kan skyldes eksogene eller endogene kilder som f.eks.:

- a) stoffer, der anvendes til patientbehandling, f.eks. lægemidler
- b) stoffer indtaget af patienten, f.eks. alkohol og fødevarer
- c) stoffer, der er tilsat under prøveforberedelsen, f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer
- d) stoffer, der findes i specifikke prøvetyper, f.eks. hæmoglobin, fedtstoffer, bilirubin og proteiner
- e) analytter med tilsvarende struktur, f.eks. prækursorer og metabolitter, eller sygdomstilstande, der ikke er forbundet med den sygdom, der testes for, herunder prøver, der viser et negativt testresultat, men et positivt testresultat for en sygdom, der kan minde om den sygdom, der testes for.

6.1.2.4. Metrologisk sporbarhed af kalibratorer og kontrolmaterialeverdier

6.1.2.5. Testens måleskala

Dette punkt skal omfatte oplysninger om måleskalaen, uanset om målesystemerne er lineære eller ikke-lineære, herunder detektionsgrænserne, og om, hvordan måleskalaen og detektionsgrænserne er fastlagt.

Disse oplysninger skal omfatte en beskrivelse af prøvetypen, antallet af prøver, antallet af replikater og prøveforberedelse, herunder oplysninger om matrixen, analytiske niveauer, og hvorledes niveauerne er fastsat. Der skal, hvis det er relevant, tilføjes en beskrivelse af eventuelle hook-effekter ved høje doser og data vedrørende afbødende foranstaltninger, f.eks. fortynding.

6.1.2.6. Definition af testafgrænsning

Dette punkt skal indeholde et resumé af de analytiske data med en beskrivelse af undersøgelsens design, herunder metoder til fastlæggelse af testafgrænsningen, f.eks.:

- a) undersøgt population: demografi, udvælgelse, inklusions- og eksklusionskriterier, antal omfattede personer
- b) metode til karakterisering af prøver, og
- c) statistiske metoder, f.eks. ROC-kurve, til frembringelse af resultater og i givet fald definition af gråzone/tvetydighed.

6.1.3. Rapporten om analytisk ydeevne, jf. bilag XIII

6.2. Oplysninger om klinisk ydeevne og klinisk dokumentation. Rapport om ydeevneevaluering

Dokumentationen skal omfatte rapporten om ydeevneevaluering, der omfatter rapporterne om den videnskabelige validitet og den analytiske og kliniske ydeevne, jf. bilag XIII, samt en vurdering af disse rapporter.

Dokumenterne om undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XIII, del A, punkt 2, skal vedlægges og/eller gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

6.3. Stabilitet (eksklusive prøvestabilitet)

Den angivne holdbarhed, stabilitet i brug og undersøgelser vedrørende stabilitet under forsendelse skal beskrives i dette punkt.

6.3.1. Angivet holdbarhed

I dette punkt skal der gives oplysninger om undersøgelser af stabilitetstestning til støtte for den holdbarhed, der er angivet for udstyret. Testningen skal udføres på mindst tre forskellige partier, der er fremstillet under betingelser, som i al væsentlighed svarer til de normale produktionsbetingelser. Der behøver ikke at være tale om tre partier fremstillet i fortløbende rækkefølge. Fremskyndede undersøgelser eller ekstrapolerede data fra realtidsdata accepteres for de første angivelser af holdbarhed, men skal følges op med stabilitetsundersøgelser i realtid.

Disse detaljerede oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten, herunder plan, antal partier, acceptkriterier og testintervaller
- b) hvis der er foretaget fremskyndede undersøgelser forud for undersøgelser i realtid, skal den metode, der er anvendt ved de fremskyndede undersøgelser, være beskrevet
- c) konklusioner og angivet holdbarhed.

6.3.2. Stabilitet i brug

Dette punkt skal indeholde oplysninger om undersøgelser af stabiliteten i brug for et parti, der afspejler den almindelige brug af udstyret, uanset om den er virkelig eller simuleret. Dette kan omfatte stabilitet i åben beholder og/eller »on board stability« for automatiske instrumenter.

I tilfælde af automatisk instrumentering, hvor der er påstand om kalibreringsstabilitet, skal der forelægges baggrundsdata.

Disse detaljerede oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan, acceptkriterier og testintervaller)
- b) konklusioner og angivet stabilitet i brug.

6.3.3. Stabilitet under forsendelse

Dette punkt skal omfatte oplysninger om undersøgelser af stabiliteten under forsendelse for et parti udstyr med henblik på evaluering af udstyrets tolerance under de forventede forsendelsesforhold.

Forsendelsesundersøgelserne kan foretages under virkelige og/eller simulerede forhold og skal omfatte forskellige forsendelsesforhold som f.eks. ekstrem varme og/eller kulde.

Disse oplysninger skal omfatte:

- a) undersøgelsesrapporten (herunder plan og acceptkriterier)
- b) den metode, der er anvendt til simulerede forhold
- c) konklusion og anbefalede forsendelsesforhold.

6.4. Softwareverifikation og -validering

Dokumentation skal omfatte dokumentation for validering af softwaren, som den anvendes i det færdige udstyr. Sådanne oplysninger skal typisk omfatte et sammendrag af resultaterne af al verifikation, validering og testning, der er gennemført internt og eventuelt hos den faktiske bruger inden den endelige frigivelse. De skal også omfatte alle de forskellige hardwarekonfigurationer og i givet fald styresystemer angivet på mærkningen.

6.5. Yderligere oplysninger, der kræves i særlige tilfælde

- a) for udstyr, der bringes i omsætning i steril eller defineret mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse af de miljømæssige betingelser for de yderligere faser i fremstillingsprocessen. For udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, en beskrivelse af de anvendte metoder, herunder valideringsrapporterne, med hensyn til emballage, sterilisering og opretholdelse af den sterile tilstand. Valideringsrapporten skal omhandle test af mikrobiel belastning, pyrogentest og, hvis det er relevant, test for restkoncentrationer af steriliseringsmidler
- b) for udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af animalsk, human eller mikrobiel oprindelse, oplysninger om oprindelsen og om de vilkår, hvorunder disse materialer er indsamlet
- c) for udstyr, der bringes i omsætning med en målefunktion, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt for at sikre den nøjagtighed, som er angivet i specifikationerne
- d) hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, en beskrivelse af den deraf følgende kombination, herunder dokumentation for, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, når det er tilsluttet sådant udstyr, under hensyntagen til de karakteristika, der er anført af fabrikanten.

BILAG III

TEKNISK DOKUMENTATION OM OVERVÅGNING, EFTER AT Udstyret ER BRAGT I OMSÆTNING

Den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som skal udarbejdes af fabrikanten i overensstemmelse med artikel 78-81, fremlægges på en tydelig, organiseret og utvetydig måde, som er let at søge i, og skal navnlig indeholde elementerne i dette bilag.

1. Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 79

Fabrikanten skal i en plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, dokumentere, at den opfylder den i artikel 78 omhandlede forpligtelse.

a) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal omhandle indsamling og anvendelse af tilgængelige oplysninger, navnlig:

- oplysninger om alvorlige hændelser, herunder oplysninger fra periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
- registre over hændelser, der ikke er alvorlige, og data om alle uønskede bivirkninger
- oplysninger fra indberetning af tendenser
- relevant speciallitteratur, teknisk litteratur, databaser og/eller registre
- oplysninger, herunder feedback og klager, fra brugere, distributører og importører, og
- offentligt tilgængelige oplysninger om tilsvarende medicinsk udstyr.

b) Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal mindst omfatte:

- en proaktiv og systematisk proces for indsamling af de i litra a) omhandlede oplysninger. Processen skal give mulighed for en korrekt karakterisering af udstyrets ydeevne og skal også gøre det muligt at foretage en sammenligning mellem udstyret og tilsvarende produkter på markedet
- effektive og hensigtsmæssige metoder og processer til at vurdere de indsamlede data
- passende indikatorer og tærskelværdier, der skal anvendes i den fortsatte revurdering af analysen af forholdet mellem fordele og risici og af risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3
- effektive og hensigtsmæssige metoder og værktøjer til at undersøge klager og analysere markedsrelateret erfaring på området
- metoder og protokoller til at behandle hændelser omfattet af indberetningen af tendenser, jf. artikel 83, herunder de metoder og protokoller, der skal anvendes til at fastlægge enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser samt observationsperioden
- metoder og protokoller til at kommunikere effektivt med de kompetente myndigheder, bemyndigede organer, erhvervsdrivende og brugere
- henvisning til procedurer til at opfylde fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 78, 79 og 81
- systematiske procedurer til at identificere og iværksætte passende foranstaltninger, herunder korrigerende handlinger
- effektive værktøjer til at spore og identificere udstyr, for hvilke korrigerende handlinger kan være nødvendige, og
- en PMPF-plan, jf. bilag XIII, del B, eller en begrundelse for, hvorfor PMPF ikke er relevant.

2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, jf. artikel 81, og rapporten om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 80.

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

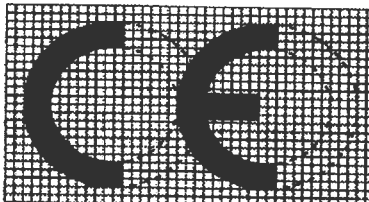
EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

1. navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og SRN, hvis det allerede er udstedt, jf. artikel 28, for fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres
2. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar
3. den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C
4. produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore det udstyr, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, f.eks. et fotografi, hvis det er relevant, samt udstyrets erklærede formål. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavn kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af den grundlæggende UDI-DI, der er omhandlet i punkt 3
5. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII
6. en erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring
7. referencer til eventuelle fælles specifikationer, som er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med
8. hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater
9. i givet fald yderligere oplysninger
10. udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, og en angivelse af, for og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, samt underskrift.

BILAG V

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i henhold til følgende model:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold som anført ovenfor overholdes.
3. De forskellige dele, der indgår i CE-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for småt udstyr.

BILAG VI

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSENDES VED REGISTRERING AF Udstyr OG ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 26, STK. 3, OG ARTIKEL 28, CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED UDI-DI SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN, JF. ARTIKEL 25 OG 26, OG UDI-SYSTEMET

DEL A

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSENDES VED REGISTRERING AF Udstyr OG ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 26, STK. 3, OG ARTIKEL 28

Fabrikanter eller eventuelle autoriserede repræsentanter og eventuelle importører skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, og sikre, at de oplysninger om deres udstyr, der er omhandlet i punkt 2, er fuldstændige, korrekte og opdateret af den relevante part.

1. Oplysninger om den erhvervsdrivende
 - 1.1. typen af erhvervsdrivende (fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør)
 - 1.2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger
 - 1.3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1.1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger
 - 1.4. navn, adresse og kontaktoplysninger på den eller de personer, der er ansvarlige for overholdelse af reguleringen, jf. artikel 15.
2. Oplysninger om udstyret
 - 2.1. den grundlæggende UDI-DI
 - 2.2. type, nummer og udløbsdato for det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, og navn eller identifikationsnummer på det pågældende bemyndigede organ (og link til de oplysninger, der er anført på certifikatet, og som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater)
 - 2.3. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
 - 2.4. for udstyr i klasse B, C eller D: de medlemsstater, hvor udstyret er blevet gjort tilgængeligt eller skal gøres tilgængeligt
 - 2.5. tilstedeværelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf (ja/nej)
 - 2.6. tilstedeværelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, jf. forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nej)
 - 2.7. tilstedeværelse af celler eller stoffer af mikrobiel oprindelse (ja/nej)
 - 2.8. udstyrets risikoklasse
 - 2.9. hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af ydeevne
 - 2.10. for udstyr, der er designet og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 10, stk. 14, navn, adresse og kontaktoplysninger på den pågældende fysiske eller juridiske person
 - 2.11. for udstyr i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
 - 2.12. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, sikkerhedsrelateret korrigerende handling iværksat)
 - 2.13. anførsel af, om udstyret er »nyt«.

Udstyr anses for at være »nyt«,

 - a) hvis det ikke permanent har været til rådighed på EU-markedet for den relevante analyt eller en anden parameter i de forudgående tre år

- b) hvis proceduren omfatter analytisk teknologi, som ikke kontinuerligt er blevet anvendt i forbindelse med en given analyt eller en anden parameter på EU-markedet i de foregående tre år

2.14. anførsel af, om udstyret er beregnet til selvtestning eller patientnær testning.

DEL B

CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED UDI-DI SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN, JF. ARTIKEL 25 OG 26

Fabrikanten skal indsende UDI-DI og følgende oplysninger om fabrikanten og udstyret til UDI-databasen:

1. mængde pr. emballagekonfiguration
2. den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, stk. 6, og eventuelle supplerende UDI-DI'er
3. den måde, hvorpå fremstillingen af udstyret kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, lotnummer, serienummer)
4. hvis det er relevant, UDI-DI for brugsenhed (hvis der ikke er en UDI-mærkning på udstyrets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en UDI-DI for at knytte brugen af udstyret til en patient)
5. fabrikantens navn og adresse som anført på mærkningen
6. SRN udstedt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2
7. hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse som anført på mærkningen
8. nomenklaturkoden for medicinsk udstyr, jf. artikel 23
9. udstyrets risikoklasse
10. hvis det er relevant, navn eller handelsnavn
11. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer
12. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)
13. hvis det er relevant, betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen
14. hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret
15. hvorvidt det er mærket som engangsudstyr (ja/nej)
16. i givet fald, det maksimale antal genanvendelser
17. udstyr mærket som sterilt (ja/nej)
18. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
19. URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisning i elektronisk form (valgfrit)
20. hvis det er relevant, vigtige advarsler og kontraindikationer
21. udstyrets status (på markedet, ikke længere i omsætning, trukket tilbage, der er indledt sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger).

DEL C

UDI-SYSTEMET

1. Definitioner

Automatisk identifikation og datafangst («AIDC»)

AIDC er en teknologi, der anvendes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, chipkort, biometri og RFID.

Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende UDI-DI er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Det er den DI, der er tildelt udstyrets brugsenhed. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer.

Brugsenhedens DI

Brugsenhedens DI tjener til at knytte brugen af et udstyr til en patient i tilfælde, hvor der ikke er en UDI-mærkning på det pågældende udstyrs brugsenhed, f.eks. når flere enheder af samme udstyr er pakket sammen.

Konfigurerbart udstyr

Konfigurerbart udstyr er udstyr, der består af flere komponenter, som fabrikanten kan samle i flere konfigurationer. De enkelte komponenter kan være udstyr i sig selv.

Konfiguration

Konfiguration er en kombination af udstyrsdele, som angivet af fabrikanten, der fungerer sammen som udstyr for at opnå et erklærede formål. Kombinationen af dele kan ændres, justeres eller tilpasses for at opfylde specifikke behov.

UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der er specifik for en udstyrsmodel, og som også anvendes som »adgangskode« til de oplysninger, der er lagret i UDI-databasen.

Menneskeligt læsbar fortolkning (HRI)

HRI er en læselig tolkning af de datategn, der er kodet ind i UDI-bæreren.

Emballageniveauer

Ved emballageniveauer forstås de forskellige udstyrsemballageniveauer, der indeholder et fastlagt antal udstyr, f. eks. hver æske eller beholder.

Produktionsidentifikationskode (UDI-PI)

UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode, der identificerer enheden af udstyrets produktion.

De forskellige typer af UDI-PI omfatter serienummer, lotnummer, softwareidentifikation og/eller fremstillings- eller udløbsdato eller begge datoangivelser.

Radiofrekvensidentifikation («RFID»)

RFID er en teknologi, der anvender kommunikation ved hjælp af radiobølger for at udveksle data mellem en læser og et elektronisk mærke, der er fastgjort til en genstand, med henblik på identifikation.

Fragtbeholdere

En fragtbodyholder er en beholder, hvor sporbarheden kontrolleres ved hjælp af en proces, der er specifik for logistiksystemer.

Unik udstyrsidentifikationskode («UDI»)

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en globalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI består af UDI-DI og UDI-PI.

Ordet «unik» indebærer ikke, at hver produktionseenhed udstyres med et serienummer.

UDI-bærer

UDI-bæreren er den metode, der anvendes til formidling af UDI ved hjælp af AIDC og, hvis det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. en endimensional/lineær stregkode, en todimensional stregkode/matrixstregkode og RFID.

2. Generelle krav

- 2.1. Anbringelsen af UDI'en er et yderligere krav — den erstatter ikke andre mærkningskrav, der er fastsat i denne forordnings bilag I.
- 2.2. Fabrikanten skal tildele og opretholde unikke UDI'er på sit udstyr.
- 2.3. Det er kun fabrikanten, der må anbringe UDI'en på udstyret eller dets emballage.
- 2.4. Kun de kodningsstandarder, der fastsættes af de udstedende enheder, som Kommissionen har udpeget i henhold til artikel 24, stk. 2, må anvendes.

3. UDI

- 3.1. En UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage. Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.
- 3.2. Fragtbeholdere er fritaget fra kravet i punkt 3.1. For eksempel kræves der ikke en UDI på en logistikenhed; hvis en sundhedstjenesteyder bestiller flere stykker udstyr ved hjælp af det enkelte udstyrs UDI eller modelnummer, og fabrikanten anbringer det pågældende udstyr i en beholder med henblik på fragt eller for at beskytte udstyr, der er emballeret enkeltvis, er beholderen (logistikenheden) ikke omfattet af UDI-krav.
- 3.3. UDI'en skal indeholde to dele: en UDI-DI og en UDI-PI.
- 3.4. UDI-DI'en skal være unik på hvert udstyrsemballageniveau.
- 3.5. Hvis et lotnummer, et serienummer, en softwareidentifikation eller en udløbsdato fremgår af mærkningen, skal det/den være en del af UDI-PI'en. Hvis der også er en fremstillingsdato på mærkningen, er det ikke nødvendigt at medtage den i UDI-PI'en. Hvis der kun er en fremstillingsdato på mærkningen, skal denne anvendes som UDI-PI.
- 3.6. Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI, medmindre komponenterne er en del af et konfigurerbart udstyr, der er mærket med sin egen UDI.
- 3.7. Prøvesæt skal tildeles og være forsynet med deres egen UDI.
- 3.8. Fabrikanten skal tildele en UDI til udstyr i overensstemmelse med den relevante kodningsstandard.
- 3.9. En ny UDI-DI kræves, når der er en ændring, som kan føre til fejlagtig identifikation af udstyret og/eller tvetydighed med hensyn til dens sporbarhed. Især kræver enhver ændring af et af følgende dataelementer i UDI-databasen en ny UDI-DI:
 - a) navn eller handelsnavn
 - b) udstyrsversion eller -model
 - c) mærket som engangsudstyr
 - d) emballeret sterilt
 - e) behov for sterilisering inden anvendelse

- f) antal udstyr leveret i en emballage
 - g) kritiske advarsler og kontraindikationer.
- 3.10. Fabrikanter, der omemballerer eller ommærker udstyr med deres eget mærke, skal opbevare originaludstyrsfabrikantens UDI.
4. UDI-bærere
- 4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-præsentation af UDI'en) skal anbringes på mærkningen og på alle højere udstyrsemballageniveauer. Højere niveauer omfatter ikke fragtbodyholdere.
- 4.2. Hvis der er betydelig pladsmangel på brugsenhedens emballage, kan UDI-bæreren anbringes på det næste højere emballageniveau.
- 4.3. For så vidt angår engangsudstyr i klasse A og B, der er emballeret og mærket enkeltvis, kræves det ikke, at UDI-bæreren er anført på emballagen, men den skal være anført på et højere emballageniveau, f.eks. en æske indeholdende flere emballager. Når sundhedstjenesteyderen, f.eks. i hjemmeplejemiljøer, imidlertid ikke forventes at have adgang til det højere udstyrsemballageniveau skal UDI'en anbringes på emballagen.
- 4.4. For så vidt angår udstyr, der udelukkende er beregnet til detailsalgssteder, kræves det ikke, at UDI-PI'er i AIDC fremgår af salgsstedets emballage.
- 4.5. Når andre AIDC-bærere end UDI-bæreren udgør en del af produktmærkningen, skal UDI-bæreren være umiddelbart identificerbar.
- 4.6. Hvis der anvendes lineære stregkoder, kan UDI-DI'en og UDI-PI'en sammenkædes eller ikkesammenkædes i to eller flere stregkoder. Der skal kunne skelnes mellem alle dele og elementer af den lineære stregkode, og de skal kunne identificeres.
- 4.7. Hvis der er betydelige begrænsninger for anvendelse af både AIDC og HRI på mærkningen, kræves det kun, at AIDC-formatet fremgår af mærkningen. For så vidt angår udstyr, der er beregnet til at blive anvendt uden for sundhedsfaciliteter, såsom udstyr til hjemmepleje, skal HRI'en dog fremgå af mærkningen, selv om dette medfører, at der ikke er plads til AIDC'en.
- 4.8. HRI-formatet skal følge de regler, som den enhed, der har udstedt UDI-koden, har fastsat.
- 4.9. Hvis fabrikanten anvender RFID-teknologi, skal en lineær eller todimensional stregkode i overensstemmelse med den standard, som de udstedende enheder har fastsat, også fremgå af mærkningen.
- 4.10. Udstyr, der kan genanvendes, skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret. UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser, skal være permanent og læsbar efter hver gennemført proces, således at udstyret er klart til efterfølgende anvendelse i hele udstyrets tilsigtede levetid.
- 4.11. UDI-bæreren skal være læsbar ved normal anvendelse og i hele udstyrets forventede levetid.
- 4.12. Hvis UDI-bæreren er umiddelbart læsbar eller kan scannes gennem udstyrets emballage, kræves det ikke, at UDI-bæreren anbringes på emballagen.
- 4.13. Med hensyn til et enkelt færdigt udstyr, der består af flere dele, som skal samles inden første anvendelse, er det tilstrækkeligt at anbringe UDI-bæreren på en af disse dele.
- 4.14. UDI-bæreren skal anbringes på en sådan måde, at der er adgang til AIDC'en ved normal anvendelse og opbevaring.
- 4.15. Stregkodebærere, der indeholder både en »UDI-DI« og en »UDI-PI«, kan også indeholde data, der er vigtige for anvendelse af udstyret, eller andre data.
5. Generelle principper for UDI-databasen
- 5.1. UDI-databasen skal understøtte anvendelsen af alle centrale dataelementer i UDI-databasen, jf. dette bilags del B.

- 5.2. Fabrikanter er ansvarlige for den første indsendelse af identificerende oplysninger og andre udstyrsdataelementer til UDI-databasen og for opdateringer heraf.
 - 5.3. Hensigtsmæssige metoder/procedurer til validering af de indsendte data skal anvendes.
 - 5.4. Fabrikanter skal regelmæssigt verificere, om alle de data, der er relevante for udstyr, som de har bragt i omsætning, bortset fra udstyr, som ikke længere er tilgængeligt på markedet, er korrekte.
 - 5.5. Tilstedeværelse af udstyrets UDI-DI i UDI-databasen skal ikke forstås således, at udstyret er i overensstemmelse med denne forordning.
 - 5.6. Databasen skal gøre det muligt at forbinde alle udstyrsemballageniveauer.
 - 5.7. Data for nye UDI-DI'er skal være tilgængelige, når udstyret bringes i omsætning.
 - 5.8. Fabrikanter skal opdatere den relevante UDI-databaseregistrering inden for 30 dage, efter at der er foretaget en ændring af et element, som ikke kræver en ny UDI-DI.
 - 5.9. Internationalt anerkendte standarder for dataindsendelse og -opdatering skal, hvor det er muligt, anvendes i forbindelse med UDI-databasen.
 - 5.10. UDI-databasens brugergrænseflade skal være tilgængelig på alle officielle EU-sprog. Anvendelse af frittekstfelter skal dog minimeres for at begrænse oversættelsesbehovet.
 - 5.11. Data vedrørende udstyr, der ikke længere er tilgængeligt på markedet, skal bibeholdes i UDI-databasen.
6. Regler for specifikke udstyrstyper
 - 6.1. Genanvendeligt udstyr, der indgår i prøvesæt, og som kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller genopbygning mellem patientanvendelser
 - 6.1.1. Sådant udstyrs UDI skal anbringes på udstyret og være læsbar efter hver behandling, således at udstyret er klart til næste anvendelse.
 - 6.1.2. UDI-PI-karakteristika, f.eks. parti- eller serienummer, skal fastlægges af fabrikanten.
 - 6.2. Software til udstyr
 - 6.2.1. UDI-tildelingskriterier

UDI skal tildeles på softwarens systemniveau. Det er kun software, der i sig selv er kommercielt tilgængelig, og software, der i sig selv er udstyr, som er omfattet af dette krav.

Softwareidentifikationen skal betragtes som kontrolmekanismen vedrørende fremstilling og skal anføres i UDI-PI'en.
 - 6.2.2. Der kræves en ny UDI-DI, når der er en ændring, som påvirker:
 - a) den oprindelige ydeevne
 - b) softwarens sikkerhed eller tilsigtede brug
 - c) tolkningen af data.

Sådanne ændringer omfatter nye eller ændrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller ændret betjeningsplatform eller arkitektur eller nye brugergrænseflader eller nye kanaler til interoperabilitet.
 - 6.2.3. Mindre softwareændringer kræver kun en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI:

Mindre softwareændringer er generelt forbundet med fejlrettelser, forbedringer af brugbarheden, der ikke sker af sikkerhedshensyn, sikkerhedsrettelser eller funktionseffektivitet.

Mindre softwareændringer skal identificeres ved en fabrikanter specifik form for identifikation.

6.2.4. Kriterier for UDI'ens placering i forbindelse med software

- a) Når softwaren leveres på et fysisk medium, f.eks. på en CD eller DVD, skal hvert emballageniveau være forsynet med den menneskeligt læsbare præsentation og AIDC-præsentationen af den fuldstændige UDI. Den UDI, der anbringes på det fysiske medium, der indeholder softwaren, og dens emballage, skal være identisk med den UDI, der tildeles softwaren på systemniveau.
 - b) UDI'en skal angives på en skærm, der er umiddelbart tilgængelig for brugeren, i et letlæseligt almindeligt tekstformat, f.eks. en »about«-fil eller medtaget på opstartsskærmen.
 - c) Software, der mangler en brugergrænseflade, f.eks. middleware til billedomdannelse, skal kunne overføre UDI'en via en programmeringsgrænseflade for applikationer (API).
 - d) Kun den menneskeligt læsbare del af UDI'en kræves på softwarens elektroniske skærme. UDI-mærkningen med AIDC er ikke påkrævet på de elektroniske skærme, f.eks. en about-menu, splash-skærm osv.
 - e) Det menneskeligt læsbare format af UDI'en til softwaren skal indeholde applikationsidentifikationskoderne (AI) for den standard, der anvendes af de udstedende enheder, for at bistå brugeren med at identificere UDI'en og fastlægge, hvilken standard der anvendes til at oprette UDI'en.
-

BILAG VII

KRAV, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT AF DE BEMYNDIGEDE ORGANER

1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV
 - 1.1. Retlig status og organisationsstruktur
 - 1.1.1. Hvert bemyndigede organ skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale ret eller i henhold til retten i et tredjeland, som Unionen har indgået aftale med herom. Dets status som juridisk person og retlige status skal dokumenteres fuldt ud. Denne dokumentation skal omfatte oplysninger om ejerskab og de juridiske eller fysiske personer, der udøver kontrol med det bemyndigede organ.
 - 1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisations aktiviteter samt dens organisationsstruktur og ledelse og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres. I sådanne tilfælde finder kravene i punkt 1.2 anvendelse på både det bemyndigede organ og den organisation, som det tilhører.
 - 1.1.3. Hvis et bemyndiget organ helt eller delvis ejer retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et tredjeland, eller er ejet af en anden retlig enhed, skal disse enheders aktiviteter og ansvarsområder samt deres retlige og operationelle forbindelser med det bemyndigede organ være klart defineret og dokumenteret. Personalet i de enheder, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, er omfattet af de gældende krav i denne forordning.
 - 1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveje og drift skal være af en sådan art, at de sikrer, at der er tillid til det bemyndigede organs ydeevne og til resultaterne af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det udfører.
 - 1.1.5. Det bemyndigede organ skal tydeligt dokumentere sin organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale, der kan have indflydelse på det bemyndigede organs ydeevne og resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
 - 1.1.6. Det bemyndigede organ skal identificere de personer i den øverste ledelse, der har den overordnede myndighed og det samlede ansvar for hvert af følgende:
 - a) tilvejebringelse af tilstrækkelige ressourcer til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
 - b) udvikling af procedurer og politikker for driften af det bemyndigede organ
 - c) tilsyn med det bemyndigede organs gennemførelse af procedurer, politikker og kvalitetsstyringssystemer
 - d) tilsyn med det bemyndigede organs finanser
 - e) aktiviteter og beslutninger, som det bemyndigede organ træffer, herunder kontraktmæssige aftaler
 - f) fordelingen af beføjelser til personale og/eller udvalg, hvis det er relevant, med henblik på at udføre bestemte aktiviteter
 - g) interaktion med myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og forpligtelserne vedrørende kommunikation med andre kompetente myndigheder, Kommissionen og andre bemyndigede organer.
 - 1.2. Uafhængighed og upartiskhed
 - 1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det udstyr, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organer skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har interesse i dette udstyr, såvel som alle konkurrenter til fabrikanten. Dette forhindrer ikke, at et bemyndiget organ udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for konkurrerende fabrikanter.

- 1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede skal dokumentere og gennemføre en struktur og procedurer til sikring af uvildighed og til fremme og anvendelse af principperne om uvildighed i hele dets organisation, hos alt dets personale og i alle dets vurderingsaktiviteter. Sådanne procedurer skal give mulighed for identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på udstyrsområdet forud for ansættelse hos det bemyndigede organ. Undersøgelsen og resultatet og dets løsning skal dokumenteres.
- 1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderinger, må ikke:
- være designer, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer eller reparatør af udstyr, som de vurderer, eller autoriseret repræsentant for nogen af disse parter. En sådan restriktion forhindrer ikke køb og anvendelse af vurderet udstyr, der er nødvendigt for det bemyndigede organs aktiviteter og gennemførelse af overensstemmelsesvurderinger, eller anvendelse af sådant udstyr i personligt øjemed
 - være involveret i design, fremstilling eller konstruktion, markedsføring, installering og anvendelse eller vedligeholdelse af det udstyr, som de er udpeget til, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.
 - deltage i nogen aktivitet, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til
 - tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde konsulenttjenester til fabrikanten, dennes autoriserede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent med hensyn til design, konstruktion, markedsføring eller vedligeholdelse af udstyr eller processer, der er genstand for vurdering, og
 - være forbundet med en organisation, der selv yder konsulenttjenester som omhandlet i litra d). En sådan restriktion forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter, der ikke er kundespecifikke, og som vedrører regler for udstyr eller relaterede standarder.
- 1.2.4. Deltagelse i konsulenttjenester på udstyrsområdet forud for ansættelse hos et bemyndiget organ skal dokumenteres fuldt ud på ansættelsestidspunktet, og potentielle interessekonflikter skal monitoreres og løses i henhold til dette bilag. Personale, der tidligere var ansat hos en bestemt kunde eller ydede konsulenttjenester på udstyrsområdet til denne bestemte kunde forud for ansættelse hos et bemyndiget organ, må ikke tildeles overensstemmelsesvurderingsopgaver for denne bestemte kunde eller virksomheder, der hører til samme koncern, i en periode på tre år.
- 1.2.5. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Lønniveauet for den øverste ledelse og vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ og underentreprenører, der deltager i vurderingsaktiviteter, må ikke være afhængigt af resultatet af vurderinger. Bemyndigede organer skal offentliggøre den øverste ledelses interesseerklæringer.
- 1.2.6. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, sikres og dokumenteres det, at det er uafhængigt, og at der ikke er interessekonflikter mellem myndigheden med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.
- 1.2.7. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets ejeres aktiviteter, ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 1.2.8. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med et sæt sammenhængende, reelle og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til interesserne hos små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF for så vidt angår gebyrer.
- 1.2.9. Kravene i dette punkt forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om overensstemmelsesvurdering.

1.3. Tavshedspligt

1.3.1. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at dets personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som de kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov.

1.3.2. Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i en national ret, der gennemfører den, undtagen over for myndighederne med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder for udstyr i medlemsstaterne eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer med hensyn til kravene i dette punkt.

1.4. Erstatningsansvar

1.4.1. Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring for dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, medmindre den pågældende medlemsstat er ansvarlig i henhold til national ret, eller medlemsstaten er direkte ansvarlig for deres overensstemmelsesvurdering.

1.4.2. Omfanget og den samlede finansielle værdi af ansvarsforsikringen skal svare til niveauet og den geografiske rækkevidde af det bemyndigede organs aktiviteter og svare til risikoprofilen af det udstyr, der certificeres af det bemyndigede organ. Ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at tilbagekalde, begrænse eller suspendere certifikater.

1.5. Finansielle krav

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige til at udføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, som udpegelsen omfatter, og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og dets økonomiske levedygtighed på lang sigt, idet der tages hensyn til eventuelle særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om relevante standardiseringsaktiviteter og i aktiviteterne i den i artikel 49 i forordning (EU) 2017/745 nævnte koordineringsgruppe af bemyndigede organer, og at dets personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

1.6.2. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, gennemføre, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem skal mindst omfatte følgende:

- a) struktur af styringssystemet og dokumentation, herunder politikker og mål for dets aktiviteter
- b) politikker for opgave- og ansvarsfordeling blandt personalet
- c) vurderings- og beslutningsprocesser i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som det bemyndigede organs personale og den øverste ledelse varetager
- d) planlægning, udførelse, evaluering og om nødvendigt tilpasning af dets overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- e) kontrol af dokumenter
- f) kontrol af registre
- g) gennemgang af ledelsesforhold
- h) intern revision

- i) korrigerende og forebyggende handlinger
- j) klager og appeller
- k) løbende efter- og videreuddannelse.

Hvis dokumenter anvendes på forskellige sprog, skal det bemyndigede organ sikre og kontrollere, at de har det samme indhold.

- 2.3. Det bemyndigede organs øverste ledelse skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet forstås fuldt ud, gennemføres og vedligeholdes i hele det bemyndigede organs organisation, herunder i datterselskaber og hos underentreprenører, som deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.
- 2.4. Det bemyndigede organ skal kræve, at alt personale formelt forpligter sig med en underskrift eller tilsvarende til at overholde de procedurer, der fastlægges af det bemyndigede organ. Denne forpligtelse omhandler aspekter vedrørende fortrolighed og uafhængighed fra kommercielle og andre interesser og enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal udfylde skriftlige erklæringer om, at de overholder principperne om tavshedspligt, uafhængighed og uvildighed.

3. RESSOURCEKRAV

3.1. Generelt

- 3.1.1. Bemyndigede organer skal være i stand til at udføre alle de opgaver, som de pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af bemyndigede organer selv eller på deres vegne og på deres ansvar.

Bemyndigede organer skal navnlig have det nødvendige personale og råde over eller have adgang til alt udstyr, alle faciliteter og al kompetence, som der er behov for til på fyldestgørende måde at kunne udføre de tekniske, videnskabelige og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er udpeget til at udføre. Dette krav forudsætter, at det bemyndigede organ til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type udstyr, som det er udpeget til, til stadighed har tilstrækkeligt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale med erfaring og viden vedrørende det pågældende udstyr og de tilhørende teknologier til rådighed. Dette personale skal være tilstrækkelig stort til at sikre, at det pågældende bemyndigede organ kan udføre de overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder vurdering af medicinsk funktion, evalueringer af ydeevne samt ydeevne og sikkerhed for udstyr, som det er udpeget til, under hensyntagen til kravene i denne forordning, navnlig kravene i bilag I.

Et bemyndiget organs samlede kompetencer skal gøre det muligt for det at vurdere de typer udstyr, som det er udpeget til. Det bemyndigede organ skal have tilstrækkelige interne kompetencer til kritisk at kunne evaluere vurderinger, som foretages af eksterne eksperter. Opgaver, som et bemyndiget organ ikke må overdrage til en underentreprenør, er fastsat i punkt 4.1.

Personale, der er med til at lede udførelsen af et bemyndiget organs overensstemmelses-vurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr, skal have passende viden til at kunne oprette og drive et system til udvælgelse af det personale, der skal foretage vurderinger og verifikationer, til verifikation af dets kompetencer, til godkendelse til og tildeling af dets opgaver, til tilrettelæggelse af dets grund- og videreuddannelse og til tildeling af dets pligter og til at føre tilsyn med dette personale for at sikre, at personale, der foretager vurderinger og verifikationer, er kompetent til at udføre de opgaver, der kræves af det.

Det bemyndigede organ skal udpege mindst én person inden for deres øverste ledelse, der har det overordnede ansvar for alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr.

- 3.1.2. Det bemyndigede organ skal sikre, at det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteterne, opretholder sine kvalifikationer og sin ekspertise ved at indføre et system til udveksling af erfaring og et løbende uddannelsesprogram.
- 3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsninger for opgaver og ansvarsområder og det godkendelsesniveau, som det personale, herunder alle underentreprenører og eksterne eksperter, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, har, og informere dette personale herom.

3.2. Kvalifikationskriterier for personale

- 3.2.1. Det bemyndigede organ udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder med hensyn til viden, erfaring og andre krævede kompetencer og for den krævede grund- og videreuddannelse. Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren, f.eks. audit, produktevaluering eller -testning, kontrol af teknisk dokumentation, beslutningstagning og batchfrigivelse, samt det udstyr, de teknologier og de områder, f.eks. bioforlidelighed, sterilisering, selvtestning og patientnær testning, ledsagende diagnosticering og ydeevneevaluering, som er omfattet af rammerne for udpegelsen.
- 3.2.2. De kvalifikationskriterier, der er nævnt i punkt 3.2.1, skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 38, stk. 3; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier i det mindste for vurdering af:

- biologisk sikkerhed
 - ydeevneevaluering
 - udstyr til selvtestning og patientnær testning
 - ledsagende diagnosticering
 - funktionel sikkerhed
 - software
 - emballage
 - de forskellige typer steriliseringsprocesser.
- 3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at udarbejde kvalifikationskriterier og godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, skal være ansat af selve det bemyndigede organ og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører. Det skal have dokumenteret viden og erfaring inden for alle følgende områder:
- EU-lovgivning om udstyr og relevante vejledninger
 - overensstemmelsesvurderingsprocedurerne fastlagt i denne forordning
 - en bred viden om udstyrsteknologier og design og fremstilling af udstyr
 - det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de påkrævede kvalifikationskriterier
 - uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr
 - passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning eller tidligere gældende ret i et bemyndiget organ.
- 3.2.4. Det bemyndigede organ skal til enhver tid råde over personale med relevant klinisk ekspertise, og dette personale skal om muligt være ansat af det bemyndigede organ selv. Dette personale skal integreres i hele det bemyndigede organs vurderings- og beslutningsproces med henblik på at:
- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af ydeevneevalueringen, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
 - sørge for passende uddannelse af eksterne kliniske eksperter i de relevante krav i denne forordning, fælles specifikationer, vejledning og harmoniserede standarder og sikre, at de eksterne kliniske eksperter har fuldt kendskab til baggrunden for og følgerne af deres vurdering og rådgivning
 - kunne gennemgå og på et videnskabeligt grundlag anfægte de kliniske data, der er indeholdt i ydeevneevalueringen og eventuelle tilknyttede undersøgelser af ydeevne, og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurderingen af den ydeevneevaluering, som fabrikanten har forelagt
 - kunne evaluere på et videnskabeligt grundlag og om nødvendigt anfægte den forelagte ydeevneevaluering og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens ydeevneevaluering

- kunne sikre sammenlignelighed af og konsistens i de vurderinger af evalueringer af ydeevne, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en vurdering af fabrikantens ydeevneevaluering og en klinisk bedømmelse af udtalelsen fra enhver ekstern ekspert og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager, og
- kunne udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for at foretage produktrelateret kontrol (produktkontrollanterne), f.eks. kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom ydeevneevaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering, skal have alle følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller en tilsvarende kvalifikation inden for et relevant fag, såsom medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskaber
- fire års erhvervs erfaring på området sundhedsprodukter eller relaterede aktiviteter, f.eks. fremstilling, audit eller forskning, hvoraf de to år skal være inden for design, fremstilling, afprøvning eller brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes
- kendskab til lovgivningen om udstyr, herunder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med udstyr, herunder relevante standarder og retningslinjer
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med ydeevneevaluering
- tilstrækkeligt kendskab til det udstyr, som de vurderer
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IX-XI, navnlig vedrørende de aspekter af disse procedurer, som det er ansvarligt for, og den nødvendige bemyndigelse til at foretage disse vurderinger
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem (auditorer på stedet), skal have alle følgende dokumenterede kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskaber
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller relaterede aktiviteter, f.eks. fremstilling, audit eller forskning, hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring
- tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om udstyr samt tilknyttede harmoniserede standarder, fælles specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring og tilknyttede standarder for udstyr og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede standarder for udstyr og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IX-XI, navnlig vedrørende de aspekter af disse procedurer, som det er ansvarligt for, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse audit

- uddannelse i auditmetoder, som giver det mulighed for at anfægte kvalitetsstyringssystemer
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde journaler og rapporter, som dokumenterer, at de relevante overensstemmelsesvurderinger er korrekt udført.
- 3.2.7. Det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat af det bemyndigede organ selv og må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenør. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og omfattende erfaring inden for alle følgende områder:
- lovgivning om udstyr og relevante vejledningsdokumenter
 - overensstemmelsesvurderinger af udstyr med relevans for denne forordning
 - typer af kvalifikationer, erfaringer og ekspertise med relevans for overensstemmelsesvurdering af udstyr
 - en bred viden om udstyrsteknologier, herunder tilstrækkelig erfaring med overensstemmelsesvurdering af udstyr, der evalueres med henblik på certificering, udstyrsindustrien og design og fremstilling af udstyr
 - det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem, procedurer i forbindelse hermed og de krævede kvalifikationer for involveret personale
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.
- 3.3. Dokumentation for personalets kvalifikationer, uddannelse og godkendelse
- 3.3.1. Det bemyndigede organ skal have en procedure for fuldt ud at kunne dokumentere kvalifikationerne hos hver medarbejder, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og opfyldelsen af de kvalifikationskriterier, der er omhandlet i punkt 3.2. I særlige tilfælde, hvor opfyldelse af de kvalifikationskriterier, der er fastsat i punkt 3.2, ikke fuldt ud kan dokumenteres, skal det bemyndigede organ over for myndigheden med ansvar for bemyndigede organer begrunde, at disse medarbejdere er godkendt til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.
- 3.3.2. For alt personale, der er nævnt i punkt 3.2.3-3.2.7, skal det bemyndigede organ oprette og opdatere:
- et skema med detaljerede oplysninger om personalets godkendelse og ansvarsområder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
 - registre, der dokumenterer det krævede kendskab til og erfaring med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er godkendt til. Registerne skal indeholde et rationale for fastlæggelsen af ansvarsområdet for hver person, der indgår i vurderingspersonalet, og fortegnelser over de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som hver medarbejder har udført.
- 3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter
- 3.4.1. Bemyndigede organer kan, uden at det berører punkt 3.2, overdrage bestemte klart definerede dele af en overensstemmelsesvurderingsaktivitet til en underentreprenør.
- Underentreprise i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af produktrelateret kontrol som helhed er ikke tilladt, men dele af disse aktiviteter kan udføres af underentreprenører og eksterne auditorer og eksperter, der arbejder på vegne af det bemyndigede organ. Det pågældende bemyndigede organ skal bevare det fulde ansvar for at kunne fremlægge relevant dokumentation for underentreprenørers og eksperters kompetence til at udføre deres specifikke opgaver, for at træffe en beslutning, der er baseret på en underentreprenørs vurdering, og for det arbejde, som underentreprenører og eksperter udfører på dets vegne.
- Følgende aktiviteter kan ikke gives i underentreprise af bemyndigede organer:
- gennemgang af kvalifikationer og tilsyn med eksterne eksperters indsats
 - audit- og certificeringsaktiviteter, hvor den pågældende underentreprise er til audit- eller certificeringsorganisationer
 - tildeling af arbejde til eksterne eksperter i forbindelse med specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
 - endelig evaluering og beslutningstagningsfunktioner.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager bestemte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en person, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen kan finde sted, og sikre, at:

- underentreprenøren opfylder de relevante krav i dette bilag
- underentreprenører og eksterne eksperter ikke videregiver opgaver i underentreprise til organisationer eller personale
- den fysiske eller juridiske person, der anmodede om overensstemmelsesvurdering, er blevet informeret om de krav, der er nævnt i første og andet led.

Enhver underentreprise eller høring af eksternt personale skal være veldokumenteret, må ikke involvere nogen mellemmand og skal være underlagt en skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter. Det pågældende bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med en overensstemmelsesvurdering, især hvad angår nyt udstyr eller nye teknologier, skal det pågældende bemyndigede organ på hvert produktområde, hvortil det er udpeget, råde over interne kompetencer, der er tilstrækkelige til at lede den samlede overensstemmelsesvurdering, verificere ekspertudtalelsers hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.5. Tilsyn med kompetencer, uddannelse og udveksling af erfaringer

3.5.1. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for den indledende evaluering og det løbende tilsyn med kompetencerne, overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og præstationen for det interne og eksterne personale og de underentreprenører, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

3.5.2. Bemyndigede organer skal med regelmæssige mellemrum gennemgå sit personales kompetencer, identificere uddannelsesbehov og udarbejde en uddannelsesplan, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden for enkeltpersoner kan opretholdes. Denne gennemgang skal som minimum verificere, at personalet:

- er bevidst om gældende EU-ret og national ret om udstyr, relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og resultaterne af koordineringsaktiviteterne i henhold til punkt 1.6
- deltager i intern udveksling af erfaringer og det løbende uddannelsesprogram, jf. punkt 3.1.2.

4. PROCESKRAV

4.1. Generelt

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede processer og tilstrækkelig detaljerede procedurer for udførelse af hver overensstemmelsesvurderingsaktivitet, som det er udpeget til, herunder de enkelte trin fra aktiviteter før indsendelse af en ansøgning frem til beslutningstagning og overvågning, idet der tages hensyn til udstyrets specifikke forhold, når det er nødvendigt.

De krav, der er fastsat i punkt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8, skal opfyldes som led i bemyndigede organers interne aktiviteter og må ikke gives i underentreprise.

4.2. Bemyndigede organers priser og aktiviteter før indsendelse af en ansøgning

Det bemyndigede organ skal

- a) offentliggøre en offentligt tilgængelig beskrivelse af den ansøgningsprocedure, som fabrikanterne kan certificeres efter af det. Denne beskrivelse skal angive, hvilke sprog der kan bruges til indsendelse af dokumentation og til eventuel tilknyttet korrespondance
- b) have dokumenterede procedurer vedrørende og dokumenterede oplysninger om gebyrer, der opkræves for specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og eventuelle andre finansielle betingelser vedrørende bemyndigede organers vurderingsaktiviteter i forbindelse med udstyr

- c) have dokumenterede procedurer vedrørende reklame for dets overensstemmelsesvurderingstjenester. Disse procedurer skal sikre, at reklameaktiviteter eller salgsfremmende aktiviteter på ingen måde antyder eller kan føre til den følgeslutning, at deres overensstemmelsesvurdering giver fabrikanter tidligere markedsadgang, eller at den er hurtigere, nemmere eller mindre streng end hos andre bemyndigede organer
- d) have dokumenterede procedurer, der kræver en gennemgang af oplysninger før indsendelse af en ansøgning, herunder foreløbig verifikation af, om produktet er omfattet af denne forordning, og dets klassificering forud for afgivelse af et pristilbud til fabrikanten vedrørende en bestemt overensstemmelsesvurdering
- e) sikre, at alle kontrakter vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af denne forordning, indgås direkte mellem fabrikanten og det bemyndigede organ og ikke med nogen anden organisation.

4.3. Ansøgningsgennemgang og kontrakt

Det bemyndigede organ skal kræve en formel ansøgning underskrevet af en fabrikant eller en autoriseret repræsentant, der indeholder alle de oplysninger og erklæringer fra fabrikanten, der kræves i den relevante overensstemmelsesvurdering, jf. bilag IX-XI.

Kontrakten mellem et bemyndiget organ og en fabrikant skal have form af en skriftlig aftale, som begge parter har underskrevet. Den skal opbevares af det bemyndigede organ. Denne kontrakt skal indeholde klare vilkår og betingelser og indeholde forpligtelser, der gør det muligt for det bemyndigede organ at handle som krævet i henhold til denne forordning, herunder en forpligtelse for fabrikanten til at underrette det bemyndigede organ om indberetninger i forbindelse med sikkerhedsovervågning, det bemyndigede organs ret til at suspendere, begrænse eller tilbagekalde certifikater, der er udstedt, og det bemyndigede organs pligt til at opfylde sine oplysningskrav.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til at gennemgå ansøgninger, der vedrører:

- a) ansøgningers fuldstændighed med hensyn til kravene i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. det tilsvarende bilag, efter hvilken der er søgt om godkendelse
- b) verifikation af kvalificeringen af produkter, der er omfattet af disse ansøgninger, som udstyr og deres respektive klassificering
- c) hvorvidt de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som ansøgeren har valgt, kan anvendes på det pågældende udstyr i henhold til denne forordning
- d) det bemyndigede organs ret til at vurdere en ansøgning på grundlag af dets udpegelse og
- e) tilstedeværelse af tilstrækkelige og passende ressourcer.

Resultatet af hver gennemgang af en ansøgning skal dokumenteres. Afslag på eller tilbagetrækninger af ansøgninger meddeles til det elektroniske system, der er nævnt i artikel 52, og skal være tilgængelige for andre bemyndigede organer.

4.4. Tildeling af ressourcer

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til sikring af, at alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter udføres af behørigt godkendt og kvalificeret personale, der har tilstrækkelig erfaring med evaluering af udstyr, systemer og processer og tilhørende dokumentation, der er genstand for overensstemmelsesvurdering.

For hver ansøgning fastlægger det bemyndigede organ de ressourcer, der er behov for, og identificerer en person, der har ansvar for at sikre, at vurderingen af ansøgningen foretages i overensstemmelse med de relevante procedurer, og for at sikre, at der anvendes passende ressourcer, herunder personale, til hver af vurderingsopgaverne. Fordelingen af de opgaver, der skal udføres som en del af overensstemmelsesvurderingen, og eventuelle efterfølgende ændringer af denne fordeling skal dokumenteres.

4.5. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

4.5.1. Generelt

Det bemyndigede organ og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske og videnskabelige kompetence på de specifikke områder.

Det bemyndigede organ skal råde over ekspertise, faciliteter og dokumenterede procedurer, der er tilstrækkelige til på effektiv vis at udføre de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det pågældende bemyndigede organ er udpeget til, under hensyntagen til de relevante krav, der er fastsat i bilag IX-XI, og navnlig følgende krav:

- hensigtsmæssigt at planlægge gennemførelsen af hvert enkelt projekt
- at sikre, at vurderingsholdene er sammensat på en sådan måde, at der er tilstrækkelig erfaring med den pågældende teknologi, og at der hele tiden er objektivitet og uafhængighed, og sørge for at vurderingsholdenes medlemmer roterer med passende mellemrum
- at angive et rationale for fastsættelse af frister for afslutning af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
- at vurdere fabrikantens tekniske dokumentation og de løsninger, der er valgt til at opfylde kravene i bilag I
- at gennemgå fabrikantens procedurer og dokumentation vedrørende ydeevneevalueringen
- at se på grænsefladen mellem fabrikantens risikostyringsproces og dens vurdering og analyse af ydeevneevalueringen og evaluere deres relevans for påvisningen af overensstemmelse med de relevante krav i bilag I
- at følge de i bilag IX, punkt 5, omhandlede specifikke procedurer
- for så vidt angår udstyr i klasse B eller C, at vurdere den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag
- at planlægge og regelmæssigt foretage passende overvågningsaudit og evalueringer, at udføre eller anmode om bestemte prøver for at verificere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt, og at foretage uanmeldte audit på stedet
- i forbindelse med udtagning af udstyrsprøver verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation; de pågældende krav skal definere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure inden prøveudtagningen
- at evaluere og verificere, at fabrikanten opfylder kravene i de relevante bilag.

Det bemyndigede organ skal, når det er relevant, tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis og harmoniserede standarder, også selv om fabrikanten ikke har angivet, at disse er overholdt.

4.5.2. Audit af kvalitetsstyringssystemer

- a) Som led i vurderingen af kvalitetsstyringssystemer skal et bemyndiget organ forud for en audit og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:
- vurdere den dokumentation, der er forelagt i overensstemmelse med det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, og udarbejde et auditprogram, der klart fastlægger antallet og rækkefølgen af aktiviteter, der er nødvendige for at påvise fuld dækning af en fabrikants kvalitetsstyringssystem og for at afgøre, om det opfylder kravene i denne forordning
 - identificere forbindelser mellem og fordeling af ansvarsområder blandt de forskellige fremstillingssteder og identificere fabrikantens relevante leverandører og/eller underentreprenører og overveje behovet for specifikt at foretage audit af disse leverandører eller underentreprenører eller begge
 - for hver audit, der er fastlagt i auditprogrammet, klart definere auditens mål, kriterier og omfang og udarbejde en auditplan, der fyldestgørende omhandler og tager hensyn til de specifikke krav til det udstyr, de teknologier og de processer, der er involveret
 - for udstyr i klasse B og C udarbejde og opdatere en stikprøveplan for vurdering af teknisk dokumentation, jf. bilag II og III, der dækker omfanget af sådant udstyr, der er omfattet af fabrikantens ansøgning. Denne plan skal sikre, at der udtages prøver af alt udstyr, der er omfattet af certifikatet, i certifikatets gyldighedsperiode

- udvælge og fordele behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til at foretage individuelle audit. De respektive roller, ansvarsområder og beføjelser, som holdets medlemmer har, skal være klart defineret og dokumenteret.
- b) På grundlag af det auditprogram, som det bemyndigede organ har udarbejdet, skal det i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:
- foretage audit af fabrikantens kvalitetsstyringssystem med henblik på at verificere, at kvalitetsstyringssystemet sikrer, at det omfattede udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, som finder anvendelse på udstyr i samtlige faser fra design til kvalitetskontrol og løbende overvågning, og skal fastslå, om kravene i denne forordning er opfyldt
 - på grundlag af den relevante tekniske dokumentation og for at fastslå, om fabrikanten opfylder kravene i det relevante bilag om overensstemmelsesvurdering, gennemgå og foretage audit af fabrikantens processer og undersystemer, navnlig for:
 - design og udvikling
 - produktion og proceskontrol
 - produktdokumentation
 - verifikation af indkøb, herunder verifikation af indkøbt udstyr
 - korrigerende og forebyggende handlinger, herunder med henblik på overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og
 - PMPF,
 - og gennemgå og foretage audit af krav og bestemmelser vedtaget af fabrikanten, herunder krav og bestemmelser vedrørende opfyldelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I.
 - Der skal udtages stikprøver af dokumentationen på en sådan måde, at de risici, der er forbundet med udstyrets tilsigtede brug, kompleksiteten af fremstillingsteknologierne, omfanget og klasserne af fremstillet udstyr og alle tilgængelige oplysninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, afspejles
 - hvis det ikke allerede er omfattet af auditprogrammet, foretage audit af proceskontrollen hos fabrikantens leverandører, når overensstemmelsen af færdigt udstyr er betydeligt påvirket af leverandørernes aktiviteter, og navnlig når fabrikanten ikke kan påvise tilstrækkelig kontrol med sine leverandører
 - foretage vurderinger af den tekniske dokumentation på grundlag af dets stikprøveplan og under hensyntagen til punkt 4.5.4 for så vidt angår ydeevneevaluering
 - sikre, at auditresultaterne er hensigtsmæssigt og konsekvent klassificeret i overensstemmelse med kravene i denne forordning og med relevante standarder eller med dokumenter om bedste praksis, som er udarbejdet eller vedtaget af MDCG.

4.5.3. Produktverifikation

Vurdering af den tekniske dokumentation

For så vidt angår vurderingen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag IX, kapitel II, skal bemyndigede organer råde over tilstrækkelig ekspertise, faciliteter og dokumenterede procedurer for:

- tildeling af behørigt kvalificeret og bemyndiget personale til undersøgelse af de individuelle aspekter såsom anvendelse af udstyret, bioforlidelighed, ydeevneevaluering, risikostyring og sterilisering, og
- vurdering af designets overensstemmelse med denne forordning under hensyntagen til punkt 4.5.4 og 4.5.5. Denne vurdering skal omfatte undersøgelse af fabrikantens gennemførelse af de indledende kontroller, kontroller under fremstillingen og de endelige kontroller og resultaterne heraf. Hvis der er behov for yderligere prøvninger eller anden dokumentation med henblik på at vurdere overensstemmelsen med kravene i denne forordning, gennemfører det pågældende bemyndigede organ passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger vedrørende udstyret eller anmoder fabrikanten om at gennemføre sådanne prøvninger.

Typeafprøvning

Det bemyndigede organ skal råde over dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til typeafprøvning af udstyr i overensstemmelse med bilag X, herunder kapacitet til at:

- undersøge og vurdere den tekniske dokumentation under hensyntagen til punkt 4.5.4 og 4.5.5 og verificere, at den pågældende type er fremstillet i overensstemmelse med denne dokumentation
- udarbejde en afprøvningsplan, der fastlægger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves af det bemyndigede organ eller på dets ansvar
- dokumentere deres rationale for udvælgelsen af disse parametre
- udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, om de løsninger, som fabrikanten har valgt, opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastsat i bilag I. Sådanne undersøgelser og prøvninger skal omfatte alle prøvninger, der er nødvendige for at verificere, at fabrikanten faktisk har anvendt de relevante standarder, som denne har valgt at anvende
- aftale med ansøgeren, hvor de nødvendige prøvninger gennemføres, hvis de ikke udføres direkte af det bemyndigede organ
- tage det fulde ansvar for prøvningsresultater. De prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, tages kun i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.

Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hver produktbatch

Det bemyndigede organ skal:

- a) have dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til verifikation ved undersøgelse og prøvning af hver produktbatch i overensstemmelse med bilag IX og XI
- b) udarbejde en afprøvningsplan, der fastlægger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves af det bemyndigede organ eller på dets ansvar med henblik på at:
 - verificere, for udstyr i klasse C, at udstyret er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, samt med de krav i denne forordning, der finder anvendelse for dette udstyr
 - bekræfte, for udstyr i klasse B, overensstemmelsen med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, samt med de krav i denne forordning, der finder anvendelse for dette udstyr
- c) dokumentere deres rationale for udvælgelsen af disse parametre, jf. litra b)
- d) have dokumenterede procedurer til at foretage de nødvendige vurderinger og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved undersøgelse og prøvning af hver produktbatch som angivet i bilag XI, punkt 5
- e) have dokumenterede procedurer til at kunne indgå en aftale med ansøgeren om, hvornår og hvor de nødvendige prøvninger, der ikke skal udføres af det bemyndigede organ selv, skal gennemføres
- f) påtage sig det fulde ansvar for prøvningsresultater i overensstemmelse med dokumenterede procedurer; de prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, skal kun tages i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten.

4.5.4. Vurdering af ydeevneevaluering

Bemyndigede organers vurdering af procedurer og dokumentation skal tage højde for resultaterne af litteratursøgninger og al udført validering, verifikation og prøvning og dragne konklusioner og typisk omfatte overvejelser vedrørende brug af alternative materialer og stoffer og tage hensyn til det færdige udstyrs emballage og stabilitet, herunder holdbarhed. Hvis en fabrikant ikke har gennemført ny prøvning, eller hvor der har været afvigelser fra procedurerne, skal det pågældende bemyndigede organ kritisk gennemgå den begrundelse, som fabrikanten fremlægger.

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for vurdering af en fabrikants procedurer og dokumentation vedrørende ydeevneevaluering både for den indledende overensstemmelsesvurdering og på løbende basis. Det bemyndigede organ undersøger, validerer og verificerer, at fabrikantens procedurer og dokumentation i tilstrækkelig grad omfatter:

- a) planlægningen, gennemførelsen, vurderingen, rapporteringen og opdateringen af ydeevneevaluering som omhandlet i bilag XIII
- b) overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
- c) grænsefladen med risikostyringsprocessen
- d) vurderingen og analysen af de tilgængelige data og deres relevans med hensyn til at påvise overensstemmelse med de relevante krav i bilag I
- e) de konklusioner, der drages vedrørende den kliniske dokumentation, og udarbejdelse af rapporten om ydeevneevaluering.

De procedurer, der er nævnt i andet afsnit, skal tage hensyn til tilgængelige fælles specifikationer, vejledningsdokumenter og dokumenter om bedste praksis.

Det bemyndigede organs vurdering af ydeevneevalueringen, jf. bilag XIII, skal omfatte:

- den tilsigtede brug, som fabrikanten har anført, og angivelser om udstyret, som denne har fastsat
- planlægningen af ydeevneevalueringen
- litteratursøgningsmetoden
- relevant dokumentation fra litteratursøgningen
- undersøgelser af ydeevne
- overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
- gyldighed af ækvivalens angivet i forhold til andet udstyr, påvisning af ækvivalens, egnethed og resultatdata fra tilsvarende og lignende udstyr
- rapporten om ydeevneevaluering
- begrundelser for ikke at foretage undersøgelser af ydeevne eller PMPF.

Med hensyn til data fra undersøgelser af ydeevne, der indgår i ydeevneevalueringen, skal det pågældende bemyndigede organ sikre, at fabrikantens konklusioner er gyldige i lyset af den godkendte plan for undersøgelser af ydeevne.

Det bemyndigede organ skal sikre, at ydeevneevalueringen i tilstrækkelig grad dækker de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, at den på behørig vis er i overensstemmelse med kravene om risikostyring, at den foretages i overensstemmelse med bilag XIII, og at den er korrekt afspejlet i de oplysninger, der er givet om udstyret.

4.5.5. Specifikke procedurer

Det bemyndigede organ skal råde over dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og faciliteter til de procedurer, der er omhandlet i bilag IX, punkt 5, som de er udpeget til.

For så vidt angår udstyr til ledsagende diagnosticering skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer, der sigter mod at opfylde kravene i denne forordning om høring af EMA eller en kompetent myndighed for lægemidler i forbindelse med dets vurdering af sådanne typer af udstyr.

4.6. Indberetning

Det bemyndigede organskal:

- sikre, at alle trin i overensstemmelsesvurderingen er dokumenteret, så vurderingens konklusioner er klare og påviser overensstemmelse med kravene i denne forordning og kan tjene som objektiv dokumentation for den pågældende overensstemmelse for personer, der ikke selv er involveret i vurderingen, f.eks. personale i udpegede myndigheder
- sikre, at registre, der er tilstrækkelige til at give et tydeligt auditspor, er tilgængelige for audit af kvalitetsstyringssystemer
- tydeligt dokumentere konklusionerne af dets vurdering af evaluering af ydeevne i en vurderingsrapport om ydeevneevaluering
- for hvert specifikt projekt forelægge en detaljeret rapport, der skal være baseret på et standardformat, som omfatter et mindstemål af elementer, der bestemmes af MDCG.

Det bemyndigede organs rapport skal:

- klart dokumentere resultatet af dets vurdering og drage klare konklusioner fra verifikationen af fabrikantens overensstemmelse med kravene i denne forordning
- fremsætte en anbefaling om en endelig gennemgang og om en afsluttende beslutning, der skal foretages af det bemyndigede organ; denne anbefaling skal være underskrevet af den ansvarlige medarbejder hos det bemyndigede organ
- fremsendes til den pågældende fabrikant.

4.7. Endelig gennemgang

Det bemyndigede organ skal, inden det træffer en endelig afgørelse:

- sikre, at det personale, der er udpeget til den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende specifikke projekter, er behørigt godkendt og forskelligt fra det personale, der har foretaget vurderingen
- verificere, at indberetningen eller indberetningerne og tilhørende dokumentation, der kræves for at kunne træffe en beslutning, herunder vedrørende afhjælpning af mangler, som er konstateret i forbindelse med vurderingen, er fuldstændig(e) og tilstrækkelig(e) med hensyn til anvendelsesområdet, og
- verificere, at der ikke er mangler, der ikke er afhjulpet, som forhindrer udstedelse af et certifikat.

4.8. Afgørelser og certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for beslutningstagning, herunder med hensyn til fordeling af ansvar for udstedelse, suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af certifikater. Disse procedurer skal omfatte underretningskravene i denne forordnings kapitel V. Procedurene skal gøre det muligt for det pågældende bemyndigede organ at:

- beslutte, om denne forordnings krav er opfyldt på grundlag af dokumentationsvurderingen og yderligere tilgængelige oplysninger
- beslutte, om planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMPF-planen, er fyldestgørende, på grundlag af resultaterne af dets vurdering af ydeevneevalueringen og risikostyringen
- træffe beslutning om specifikke milepæle for det bemyndigede organs yderligere gennemgang af den opdaterede ydeevneevaluering
- beslutte, om særlige betingelser eller bestemmelser skal defineres med henblik på certificeringen
- træffe beslutning om en certificeringsperiode på højst fem år på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, ydeevneevalueringen og konklusionerne fra risikoanalysen af udstyret
- dokumentere beslutningstagning og godkendelsestrin klart, herunder godkendelse ved underskrift af det ansvarlige personale

- dokumentere ansvarsområder og mekanismer for meddelelse af beslutninger klart, navnlig såfremt den endelige underskriver af et certifikat adskiller sig fra beslutningstageren eller beslutningstagerne eller ikke opfylder de krav, der er fastlagt i punkt 3.2.7
- udstede et certifikat eller certifikater i overensstemmelse med mindstekravene i bilag XII med en gyldighedsperiode på højst fem år og angive, om der gælder særlige betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen
- udstede et certifikat eller certifikater udelukkende til ansøgeren og ikke at udstede certifikater, der dækker flere enheder
- sikre, at fabrikanten underrettes om resultatet af vurderingen og den heraf følgende beslutning, og at de indlæses i det elektroniske system, der er nævnt i artikel 52.

4.9. Ændringer

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer og kontraktlige aftaler med fabrikanter vedrørende fabrikanters oplysningskrav og vurdering af ændringer af:

- det eller de godkendte kvalitetsstyringssystemer eller det omfang af produkter, der er omfattet
- den godkendte design af udstyr
- den godkendte udstyrstype
- ethvert stof, der indgår i eller benyttes til fremstilling af udstyr, og som er underlagt specifikke procedurer i overensstemmelse med punkt 4.5.5.

Procedurerne og de kontraktlige aftaler, der er omhandlet i første afsnit, skal omfatte foranstaltninger til kontrol af betydningen af de ændringer, der er omhandlet i første afsnit.

Det pågældende bemyndigede organ skal i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:

- sikre, at fabrikanter indsender planer om ændringer som omhandlet i første afsnit til forhåndsgodkendelse og relevante oplysninger vedrørende sådanne ændringer
- vurdere de foreslåede ændringer og verificere, om kvalitetsstyringssystemet eller udstyrets eller udstyrstypens design efter disse ændringer fortsat opfylder kravene i denne forordning
- underrette fabrikanten om sin afgørelse og forelægge en rapport eller, hvis det er relevant, en tillægsrapport, der skal indeholde de begrundede konklusioner fra dets vurdering.

4.10. Overvågningsaktiviteter og tilsyn efter certificering

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer:

- der fastlægger, hvordan og hvornår der skal udføres overvågningsaktiviteter vedrørende fabrikanter. Disse procedurer skal indeholde foranstaltninger vedrørende uanmeldte audit på stedet hos fabrikanter og, hvis det er relevant, underentreprenører og leverandører, som udfører produktprøvninger, og tilsyn med opfyldelse af eventuelle betingelser, som fabrikanter er bundet af, og som har forbindelse med certificeringsafgørelser, f.eks. opdateringer af kliniske data med bestemte mellemrum
- til gennemgang af relevante kilder til videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger forelagt, efter at udstyr er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af deres udpegelse. Disse oplysninger skal tages i betragtning i forbindelse med planlægning og udførelse af overvågningsaktiviteter
- med henblik på at gennemgå sikkerhedsovervågningsoplysninger, som de har adgang til i henhold til artikel 87, for at vurdere deres eventuelle indvirkning på gyldigheden af gældende certifikater. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenterede.

Det pågældende bemyndigede organ skal efter at have modtaget oplysninger om sikkerhedsovervågningsager fra en fabrikant eller kompetente myndigheder træffe afgørelse om, hvilken af følgende muligheder der skal anvendes:

- ikke at træffe foranstaltninger på det grundlag, at sikkerhedsovervågningsagen klart ikke er knyttet til den tildelte certificering
- observere fabrikantens og de kompetente myndigheders aktiviteter og resultaterne af fabrikantens undersøgelse med henblik på at afgøre, om den tildelte certificeringer i fare, eller om passende korrigerende handlinger er foretaget

- gennemføre ekstraordinære overvågningsforanstaltninger, f.eks. dokumentgennemgang, audit med kort varsel eller uanmeldte audit og produktprøvning, såfremt det er sandsynligt, at den tildelte certificeringer i fare
- forøge hyppigheden af overvågningsaudit
- gennemgå specifikke produkter eller processer i forbindelse med den næste audit af fabrikanten eller
- træffe alle andre relevante foranstaltninger.

I forbindelse med overvågningsaudit af fabrikanter skal det bemyndigede organ have dokumenterede procedurer til at:

- foretage overvågningsaudit af fabrikanten mindst en gang om året, hvilket planlægges og foretages i overensstemmelse med de relevante krav i punkt 4.5
- sikre, at den foretager en tilstrækkelig vurdering af fabrikantens dokumentation om og anvendelse af bestemmelserne om sikkerhedsovervågning, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMPF
- udtage stikprøver af og afprøve udstyr og teknisk dokumentation under audit i henhold til foruddefinerede prøveudtagningskriterier og prøvningsprocedurer for at sikre, at fabrikanten løbende anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem
- sikre, at fabrikanten opfylder de dokumentations- og oplysningskrav, der er fastsat i de relevante bilag, og at dens procedurer tager hensyn til bedste praksis i forbindelse med gennemførelse af kvalitetsstyringssystemer
- sikre, at fabrikanten ikke bruger godkendelser af kvalitetsstyringssystemer eller udstyr på en vildledende måde
- indhente tilstrækkelige oplysninger til at fastslå, om kvalitetsstyringssystemet fortsat opfylder kravene i denne forordning
- anmode den pågældende fabrikant om at foretage korrektioner, korrigerende handlinger og, hvis det er relevant, forebyggende foranstaltninger ved opdagelse af mangler, og
- hvis det er nødvendigt, pålægge særlige restriktioner for det relevante certifikat eller suspendere eller tilbagekalde det.

Det bemyndigede organ skal, hvis det er angivet som en del af betingelserne for certificering:

- foretage en tilbundsående gennemgang af den evaluering af ydeevne, der senest er opdateret af fabrikanten, på grundlag af fabrikantens overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, på grundlag af dens PMPF og på grundlag af klinisk litteratur, der er relevant for den tilstand, der behandles med udstyret, eller på klinisk litteratur, der er relevant for tilsvarende udstyr
- klart dokumentere resultatet af den tilbundsående gennemgang og henvende sig til fabrikanten med eventuelle specifikke betænkeligheder eller pålægge denne særlige betingelser
- sikre, at den ydeevneevaluering, der senest er opdateret, er korrekt afspejlet i brugsanvisningen og, hvis det er relevant, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne.

4.11. Fornyet certificering

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for gennemgang i forbindelse med fornyet certificering og fornyelse af certifikater. Fornyet certificering af godkendte kvalitetsstyringssystemer eller EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation eller EU-typeafprøvningscertifikater skal finde sted mindst hvert femte år.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for fornyelse af EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningscertifikater, og disse procedurer skal kræve, at den pågældende fabrikant indsender en sammenfatning af ændringer og videnskabelige resultater for udstyret, herunder:

- a) alle ændringer af det oprindeligt godkendte udstyr, herunder ændringer, hvorom der endnu ikke er underrettet
- b) erfaringer fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- c) erfaringer fra risikostyring
- d) erfaringer fra opdatering af dokumentationen for opfyldelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I

- e) erfaringer fra gennemgange af ydeevneevaluering, herunder resultaterne af eventuelle undersøgelser af ydeevne og PMPF
- f) ændringer af kravene, dele af udstyret eller det videnskabelige eller reguleringsmæssige miljø
- g) ændringer af anvendte eller nye harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller tilsvarende dokumenter, og
- h) ændringer inden for medicinsk, videnskabelig og teknisk viden, såsom:
 - nye behandlinger
 - ændringer i testmetoder
 - nye videnskabelige resultater vedrørende materialer og komponenter, herunder resultater vedrørende deres bioforlidelighed
 - erfaringer fra undersøgelser af sammenligneligt udstyr
 - data fra registre
 - erfaringer fra undersøgelser af ydeevne med sammenligneligt udstyr.

Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer til at vurdere de oplysninger, der er omhandlet i andet afsnit, og skal være særligt opmærksom på kliniske data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMPF-aktiviteter siden den foregående certificering eller fornyede certificering, herunder passende opdateringer af fabrikanterers rapporter af ydeevneevaluering.

For så vidt angår afgørelsen om fornyet certificering skal det pågældende bemyndigede organ anvende de samme metoder og principper som i forbindelse med den oprindelige certificeringsafgørelse. Om nødvendigt skal der udarbejdes særskilte formularer til fornyet certificering under hensyntagen til de trin, der skal gennemgås med henblik på certificering, såsom ansøgning og ansøgningsgennemgang.

BILAG VIII

KLASSIFICERINGSREGLER

1. GENNEMFØRELSESREGLER

- 1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrs erklærede formål.
- 1.2. Hvis det pågældende udstyr er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne særskilt for hvert udstyr.
- 1.3. Tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik klassificeres selvstændigt og adskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.
- 1.4. Software, som styrer udstyr eller påvirker anvendelsen af udstyr, henhører under samme klasse som det pågældende udstyr.
Hvis softwaren er uafhængig af andet udstyr, klassificeres den selvstændigt.
- 1.5. Kalibratorer, der er beregnet til brug sammen med et udstyr, klassificeres i samme klasse som udstyret.
- 1.6. Kontrolmaterialer med kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, der er beregnet til brug med en specifik analyt eller en række analytter, klassificeres i samme klasse som udstyret.
- 1.7. For at kunne foretage en korrekt klassificering af udstyr skal en fabrikant tage hensyn til alle klassificering- og implementeringsregler.
- 1.8. Hvis en fabrikant angiver, at et udstyr har flere erklærede formål, og udstyret som følge heraf henhører under mere end én klasse, skal det klassificeres i den højeste klasse.
- 1.9. Hvis flere klassificeringsregler finder anvendelse på samme udstyr, finder reglen om placering i den højeste klasse anvendelse.
- 1.10. Hver klassificeringsregel finder anvendelse på indledende test, konfirmatoriske test og supplerende test.

2. KLASSIFICERINGSREGLER

2.1. Regel 1

Udstyr, der skal anvendes til følgende formål klassificeres i klasse D:

- påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for overførbare agenser i blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer eller i derivater heraf for at vurdere deres egnethed til transfusion, transplantation eller indgift af celler
- påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for overførbare agenser, som forårsager livstruende sygdomme med en høj eller formodet høj risiko for spredning
- fastlæggelse af en smittefarlig koncentration af en livstruende sygdom, hvis monitorering er afgørende for patientbehandlingsprocessen.

2.2. Regel 2

Udstyr, der skal anvendes til blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse for at sikre immunologisk kompatibilitet af blod, blodkomponenter, celler, væv eller organer, der skal anvendes til transfusion eller transplantation eller indgift af celler, klassificeres i klasse C, medmindre det skal anvendes til bestemmelse af en eller flere af følgende markører:

- ABO-systemet [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)]
- rhesusystemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]
- Kellsystemet [Kel1 (K)]
- Kiddsystemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
- Duffysystemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

idet de i så fald klassificeres i klasse D.

2.3. Regel 3

Udstyr klassificeres i klasse C, hvis det er beregnet til:

- a) påvisning af tilstedeværelse af eller eksponering for en seksuelt overført agens
- b) påvisning af tilstedeværelse af et smitstof uden en høj eller formodet høj risiko for spredning i cerebrospinalvæske eller blod
- c) påvisning af tilstedeværelse af et smitstof, hvis der er en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person eller det foster eller det embryo, der testes, eller for den pågældende persons afkom
- d) prænatal screening af kvinder for at fastslå deres immunstatus vedrørende overførbare agenser
- e) fastlæggelse af status for en smitsom sygdom eller immunstatus, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- f) at blive anvendt til ledsagende diagnosticering
- g) at blive anvendt til evaluering af en sygdoms stadium, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- h) at blive anvendt til screening, diagnosticering eller stadienddeling af cancer
- i) genetisk testning på mennesker
- j) monitorering af mængden af lægemidler, stoffer eller biologiske komponenter, hvis der er risiko for, at et fejlagtigt resultat vil føre til en patientbehandlingsbeslutning, der medfører en livstruende situation for patienten eller for patientens afkom
- k) behandling af patienter, der lider af en livstruende sygdom eller tilstand
- l) screening for medfødte lidelser i et embryo eller foster
- m) screening for medfødte lidelser hos nyfødte, hvor manglende påvisning og behandling af sådanne lidelser kan føre til livstruende situationer eller alvorlige handicap.

2.4. Regel 4

- a) Udstyr, der skal anvendes til selvtestning, klassificeres i klasse C, bortset fra udstyr til påvisning af graviditet, fertilitetstest og bestemmelse af kolesterolindhold, og udstyr til påvisning af glukose, erythrocytter, leukocytter og bakterier i urin, der klassificeres i klasse B.
- b) Udstyr, der skal anvendes til patientnær testning, klassificeres selvstændigt.

2.5. Regel 5

Følgende udstyr klassificeres i klasse A:

- a) produkter til almindelig laboratoriebrug, tilbehør, som ikke indeholder nogen kritiske karakteristika, bufferopløsninger, vaskeopløsninger og generelle vækstmedier og histologiske farvninger, som ifølge fabrikanten er bestemt til at gøre det egnet til procedurer for in vitro-diagnostik i forbindelse med en specifik undersøgelse
- b) instrumenter, som ifølge fabrikanten er bestemt til specifikt at blive anvendt til procedurer for in vitro-diagnostik
- c) prøvebeholdere.

2.6. Regel 6

Udstyr, som ikke er omfattet af ovennævnte klassificeringsregler, klassificeres i klasse B.

2.7. Regel 7

Udstyr, som er kontroludstyr uden kvantitative eller kvalitative fastsatte værdier, klassificeres i klasse B.

BILAG IX

OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM OG PÅ VURDERING AF TEKNISK DOKUMENTATION

KAPITEL I

KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

1. Fabrikanten skal etablere, dokumentere og gennemføre et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikel 10, stk. 8, og sikre dets effektivitet i hele det pågældende udstyrs livscyklus. Fabrikanten sikrer anvendelse af kvalitetsstyringssystemet, jf. punkt 2, og er underlagt audit, jf. punkt 2.3 og 2.4, og overvågning, jf. punkt 3.
2. Vurdering af kvalitetsstyringssystemet
 - 2.1. Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:
 - fabrikantens navn og adressen på dennes registrerede forretningssted og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetsstyringssystemet, og, hvis fabrikantens ansøgning indsendes af dennes autoriserede repræsentant, navnet på den autoriserede repræsentant og adressen på den autoriserede repræsentants registrerede forretningssted
 - alle relevante oplysninger om det udstyr eller den gruppe af udstyr, som kvalitetsstyringssystemet vedrører
 - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indsendt en ansøgning vedrørende samme udstyrsrelaterede kvalitetssikringssystem til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om en eventuel tidligere ansøgning vedrørende samme udstyrsrelaterede kvalitetsstyringssystem
 - et udkast til EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag IV, for den udstyrsmodel, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren
 - dokumentation vedrørende fabrikantens kvalitetsstyringssystem
 - en dokumenteret beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opfylde de forpligtelser, der er forbundet med kvalitetsstyringssystemet, og som kræves i henhold til denne forordning, og et tilsagn fra den pågældende fabrikant om at anvende disse procedurer
 - en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at sikre, at kvalitetsstyringssystemet fortsat vil fungere hensigtsmæssigt og effektivt, og et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
 - dokumentation vedrørende fabrikantens system til overvågning, efter udstyr er bragt i omsætning, og, hvor det er relevant, vedrørende PMPF-planen og de procedurer, der er indført for at sikre opfyldelse af de forpligtelser, der følger af sikkerhedsovervågningsbestemmelserne i artikel 82-87
 - en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opdatere systemet til overvågning, efter udstyr er bragt i omsætning, og, hvis det er relevant, PMPF-planen, og de procedurer, der skal sikre opfyldelse af de forpligtelser, der følger af sikkerhedsovervågningsbestemmelserne, der er fastsat i artikel 82-87, samt et tilsagn fra fabrikanten om at anvende disse procedurer
 - dokumentation om planen for ydeevneevaluering og
 - en beskrivelse af de procedurer, der er indført for at opdatere planen for ydeevneevaluering under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau.
 - 2.2. Gennemførelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre overensstemmelse med denne forordning. Alle de elementer, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en kvalitetsmanual og skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Desuden skal den dokumentation, der skal forelægges til vurdering af kvalitetsstyringssystemet, indeholde en fyldestgørende beskrivelse af navnlig:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger
- b) virksomhedens opbygning, herunder:
 - organisationsstrukturer med fordeling af personaleansvar i forbindelse med kritiske procedurer og ledelsens ansvarsområder og dens organisationsmæssige beføjelser
 - metoder til monitorering af, om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig om systemet er egnet til at opnå den ønskede design- og udstyrskvalitet, herunder kontrol af udstyr, som ikke er i overensstemmelse med kravene
 - metoder til monitorering af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, hvis designet, fremstillingen og/eller den endelige verifikation og testning af udstyr eller dele af enhver af disse processer udføres af en anden part, og navnlig typen og omfanget af kontrol, der føres med den anden part
 - hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, et udkast til fuldmagt vedrørende udpegelse af en autoriseret repræsentant og en erklæring fra den autoriserede repræsentant om, at denne har til hensigt at acceptere fuldmagten
- c) procedurer og teknikker til monitorering, verifikation, validering og kontrol af udstyrs design samt dokumentation, data og registreringer i forbindelse med disse procedurer og teknikker. Disse procedurer og teknikker skal nærmere bestemt omfatte:
 - en strategi for overholdelse af reguleringen, herunder processer til identifikation af relevante lovkrav, kvalifikationer, klassificering, håndtering af ækvivalens samt valg og overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer
 - identifikation af gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne og løsninger til opfyldelse heraf under hensyntagen til gældende fælles specifikationer og, hvis det vælges, harmoniserede standarder eller andre løsninger
 - risikostyring, jf. bilag I, punkt 3
 - ydeevneevaluering i henhold til artikel 56 og bilag XIII, herunder PMPF
 - løsninger til opfyldelse af gældende specifikke krav til design og konstruktion, herunder passende præklinisk evaluering, navnlig kravene i bilag I, kapitel II
 - løsninger til opfyldelse af gældende specifikke krav til oplysninger, der skal gives sammen med udstyr, navnlig kravene i bilag I, kapitel III
 - procedurer for identifikation af udstyr, der udarbejdes og opdateres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser, og
 - styring af designændringer eller ændringer af kvalitetsstyringssystemet
- d) teknikker til verifikation og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig de processer og procedurer, der skal anvendes, navnlig i forbindelse med sterilisering, og relevante dokumenter, og
- e) de relevante prøvninger og forsøg, der skal foretages før, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de skal finde sted, samt det prøveudstyr, der skal anvendes; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres passende sporbarhed.

Endvidere skal fabrikanter give bemyndigede organer adgang til den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III.

2.3. Audit

Det bemyndigede organ skal foretage audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 2.2. Hvis fabrikanten anvender en harmoniseret standard eller fælles specifikationer, der vedrører et kvalitetsstyringssystem, skal det bemyndigede organ vurdere overensstemmelsen med disse standarder eller fælles specifikationer. Det bemyndigede organ skal antage, at et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, opfylder de krav, der er omfattet af disse standarder eller fælles specifikationer, medmindre det behørigt begrundes, hvorfor det ikke antager dette.

Det bemyndigede organs audithold skal mindst omfatte én person med erfaring fra vurderinger af den pågældende teknologi i overensstemmelse med bilag VII, punkt 4.3-4.5. I tilfælde, hvor en sådan erfaring ikke umiddelbart kan konstateres eller ikke forekommer, skal det bemyndigede organ give et dokumenteret rationale for sammensætningen af det pågældende hold. Auditproceduren skal omfatte audit hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører for at verificere fremstillingsprocesserne og andre relevante processer.

For udstyr i klasse C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse af repræsentative prøver skal det bemyndigede organ tage hensyn til de offentliggjorte retningslinjer, der er udarbejdet af MDCG i henhold til artikel 99, og navnlig hvor nyskabende teknologien er, den potentielle virkning for patienten og almindelig medicinsk praksis, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og, hvor det er relevant, steriliseringsmetoder, det erklærede formål og resultaterne af tidligere relevante vurderinger, som er foretaget i overensstemmelse med denne forordning. Det pågældende bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for udvælgelsen af prøverne.

Hvis kvalitetssikringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra auditten og en begrundet rapport.

- 2.4. Den pågældende fabrikant skal underrette det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af dette eller af det omfang af udstyr, der er omfattet. Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer, fastlægger behovet for yderligere audit og verificerer, at det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 2.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse, som skal indeholde konklusionerne fra vurderingen og i givet fald konklusionerne fra yderligere audit. Godkendelse af en væsentlig ændring af kvalitetsstyringssystemet eller det omfang af udstyr, der er omfattet, skal have form af et tillæg til EU-certifikatet for kvalitetsstyringssystemet.

3. Overvågningsvurdering, som finder anvendelse på udstyr i klasse C og klasse D

- 3.1. Formålet med overvågning er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, der følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 3.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage alle nødvendige audit, herunder audit på stedet, og giver det alle relevante oplysninger, navnlig:

- dokumentation vedrørende sit kvalitetsstyringssystem
- dokumentation for eventuelle resultater og konklusioner fra anvendelsen af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMPF-planen, for en repræsentativ prøve af udstyr, og af de sikkerhedsovervågningsbestemmelser, der er fastsat i artikel 82-87
- de data, som foreskrives for den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører design, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger og de valgte løsninger vedrørende risikostyring, jf. bilag I, punkt 4
- de data, som foreskrives for den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstilling, som f.eks. rapporter om kvalitetskontrol samt afprøvnings- og kalibreringsdata og registreringer om det berørte personales kvalifikationer.

- 3.3. Bemyndigede organer foretager regelmæssigt og mindst én gang hver 12. måned passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Disse audit og vurderinger skal omfatte audit hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Under sådanne audit på stedet skal det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ forelægger fabrikanten en overvågningsauditrapport og i givet fald en prøvningsrapport.
- 3.4. Det bemyndigede organ skal mindst én gang hvert femte år stikprøvevis foretage uanmeldte audit på stedet hos fabrikanten og, hvis det er relevant, på stedet hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, som kan kombineres med den periodiske overvågningsvurdering, som er omhandlet i punkt 3.3, eller kan foretages som supplement til overvågningsvurderingen. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for sådanne uanmeldte audit på stedet, men må ikke videregive den til fabrikanten.

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte audit på stedet skal det bemyndigede organ prøve en passende stikprøve af udstyr, der er fremstillet, eller en passende stikprøve fra fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation. Forud for uanmeldte audit på stedet skal det bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen omhandlet i andet afsnit skal bemyndigede organer udtage prøver af udstyr på markedet for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation. Forud for prøveudtagningen skal det pågældende bemyndigede organ specificere de relevante prøveudtagningskriterier og den relevante prøvningsprocedure.

Det bemyndigede organ forelægger den pågældende fabrikant en rapport om auditten på stedet; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvningen.

- 3.5. For udstyr i klasse C skal overvågningsvurderingen også omfatte en vurdering af den tekniske dokumentation som omhandlet i punkt 4.4-4.8 for det pågældende udstyr på grundlag af yderligere repræsentative stikprøver, der er udvalgt i overensstemmelse med det rationale, som det bemyndigede organ har dokumenteret i overensstemmelse med punkt 2.3, tredje afsnit.
- 3.6. Bemyndigede organer skal sikre, at vurderingsholdet er sammensat på en sådan måde, at der er tilstrækkelige erfaringer med evaluering af det pågældende udstyr og de pågældende systemer og processer samt fortsat objektivitet og upartiskhed sikres; dette omfatter rotation af medlemmerne af vurderingsholdet med passende mellemrum. Som hovedregel må en ledende auditor hverken lede eller deltage i audit hos samme fabrikant i mere end tre på hinanden følgende år.
- 3.7. Hvis det bemyndigede organ konstaterer en afvigelse mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller på markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller det godkendte design, skal det suspendere eller tilbagekalde det relevante certifikat eller pålægge begrænsninger for det.

KAPITEL II

VURDERING AF DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

4. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr og batchverifikation gældende for udstyr i klasse D
- 4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 2, skal denne til det bemyndigede organ indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation vedrørende det udstyr, som denne agter at bringe i omsætning eller ibrugtage, og som er omfattet af det kvalitetsstyringssystem, der er omhandlet i punkt 2.
- 4.2. I ansøgningen beskrives det pågældende udstyrs design, fremstilling og ydeevne. Ansøgningen skal omfatte den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III.

For udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal ansøgningen også omfatte de i punkt 5.1, litra b), omhandlede aspekter.

- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen ved hjælp af ansat personale med dokumenteret viden om og erfaring med evaluering af teknologien og det pågældende udstyr og evaluering af klinisk dokumentation. Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved udførelse af yderligere prøvninger eller krav om indsendelse af yderligere dokumentation, så det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger vedrørende udstyret eller anmode fabrikanten om at gennemføre sådanne prøvninger.
- 4.4. Det bemyndigede organ gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om ydeevneevaluering og den relaterede ydeevneevaluering, som er foretaget. Det bemyndigede organ skal anvende ansatte udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og herunder eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med klinisk anvendelse af det pågældende udstyr med henblik på den pågældende gennemgang.
- 4.5. Det bemyndigede organ vurderer i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation delvis eller helt er baseret på data fra udstyr, der angives at svare til det udstyr, der er under vurdering, egnetheden af at anvende de pågældende data under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens og om relevansen og tilstrækkeligheden af dataene til at påvise overensstemmelse.
- 4.6. Det bemyndigede organ skal verificere, at den kliniske dokumentation og ydeevneevalueringen er tilstrækkelig, og verificere konklusionerne fra fabrikanten om overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Denne verifikation skal omfatte overvejelser om tilstrækkeligheden af afvejningen af fordele og risici, risikostyringen, brugsanvisningen, uddannelsen af brugere og fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og omfatte en gennemgang af behovet for og tilstrækkeligheden af den PMPF-plan, der foreslås, hvis det er relevant.
- 4.7. Det bemyndigede organ skal på baggrund af sin vurdering af den kliniske dokumentation tage stilling til ydeevneevalueringen og afvejningen af fordele og risici og til, om der skal fastlægges specifikke milepæle, så det bemyndigede organ kan gennemgå opdateringer af den kliniske dokumentation, der hidrører fra data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og PMPF-data.
- 4.8. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere udfaldet af sin vurdering i vurderingsrapporten om ydeevneevaluering.
- 4.9. Inden udstedelse af et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation skal det bemyndigede organ anmode et EU-referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, om at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de fælles specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller med andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil. Verifikationen skal omfatte laboratorieprøvninger udført af EU-referencelaboratoriet, jf. artikel 48, stk. 5.

Desuden skal det bemyndigede organ i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 48, stk. 6 i denne forordning, høre de relevante eksperter omhandlet i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 i overensstemmelse med proceduren i artikel 48, stk. 6, i nærværende forordning om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

Den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet og i givet fald de hørte eksperters synspunkter, jf. proceduren i artikel 48, stk. 6, samt eventuelle opdateringer skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal, når det træffer sin afgørelse, tage behørigt hensyn til den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet og i givet fald til de synspunkter, som de hørte eksperter har givet udtryk for i overensstemmelse med artikel 48, stk. 6. Det bemyndigede organ må ikke udstede et certifikat, hvis den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet er negativ.

- 4.10. Det bemyndigede organ sender en rapport om vurdering af den tekniske dokumentation til fabrikanten, herunder en vurderingsrapport om ydeevneevaluering. Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation. Certifikatet skal indeholde konklusionerne fra vurderingen af den tekniske dokumentation, betingelserne for certifikatets gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte udstyr og, hvis det er relevant, en beskrivelse af udstyrets erklærede formål.
- 4.11. Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal sådanne ændringer godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. Hvis fabrikanten har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal den underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, herom. Det bemyndigede organ vurderer de planlagte ændringer og afgør, om de kræver en ny overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 48, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter fabrikanten om sin afgørelse og udsteder, såfremt ændringerne godkendes, et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation til fabrikanten.

Hvis ændringerne kan påvirke overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller andre løsninger, som er valgt af fabrikanten, og som er godkendt ved EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, skal det bemyndigede organ høre det EU-referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, med henblik på at bekræfte, at overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil, stadig gælder.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

- 4.12. For at verificere overensstemmelse for fremstillet udstyr i klasse D skal fabrikanten gennemføre test af hver fremstillet batch af udstyr. Efter afslutning af kontrol og test skal denne straks fremsende de relevante rapporter om testene til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille prøverne af fremstillede batcher af udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd aftalte betingelser og nærmere bestemmelser, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver af fremstillede batcher af udstyr til EU-referencelaboratoriet, hvis et sådant laboratorium er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, med henblik på gennemførelse af relevante test. EU-referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.
- 4.13. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter modtagelse af prøverne, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder navnlig en eventuel betingelse for gyldigheden af udstedte certifikater.

5. Vurdering af den tekniske dokumentation for specifikke typer udstyr

5.1. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr i klasse B, C og D til selvtestning og patientnær testning

- a) Fabrikanten af udstyr i klasse B, C og D til selvtestning og patientnær testning skal indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation til det bemyndigede organ.
- b) Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå designet af udstyrets egenskaber og ydeevne og at vurdere, om de designrelaterede krav i denne forordning er opfyldt. Den skal indeholde:
- prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er udført med de tilsigtede brugere
 - hvis muligt, et eksemplar af udstyret. Hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter afslutningen af vurderingen af den tekniske dokumentation
 - data, der viser, at udstyret i lyset af dets erklærede formål er egnet til selvtestning eller patientnær testning
 - de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen.

Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved at gennemføre yderligere prøvninger eller ved at forelægge yderligere dokumentation, så det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

- c) Det bemyndigede organ skal verificere udstyrets overensstemmelse med de relevante krav i denne forordnings bilag I.
- d) Det bemyndigede organ vurderer ansøgningen ved hjælp af personale, der er ansat af det, med dokumenteret viden om og erfaring med den pågældende teknologi og udstyrets erklærede formål og forelægger fabrikanten en rapport om vurdering af den tekniske dokumentation.
- e) Hvis udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation. Certifikatet skal indeholde resultaterne af vurderingen, betingelserne for certifikatets gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af det godkendte udstyr og i givet fald en beskrivelse af udstyrets erklærede formål.
- f) Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. Hvis fabrikanten har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal denne underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, herom. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 48, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne, underretter fabrikanten om sin afgørelse og forelægger denne, hvis ændringerne godkendes, et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation.

5.2. Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr til ledsagende diagnosticering

- a) Fabrikanten af udstyr til ledsagende diagnosticering skal indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation til det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ skal vurdere ansøgningen i overensstemmelse med proceduren i dette bilags punkt 4.1-4.8.
- b) Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå udstyrets karakteristika og ydeevne og at vurdere, om de designrelaterede krav i denne forordning er opfyldt, navnlig hvad angår udstyrets egnethed i forbindelse med det pågældende lægemiddel.
- c) Det bemyndigede organ anmoder inden udstedelse af et EU-certifikat for vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr til ledsagende diagnosticering og på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning om en udtalelse fra en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller fra EMA, begge i dette punkt benævnt »den hørt myndighed for lægemidler«, afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra, hvad angår udstyrets egnethed for så vidt angår det pågældende lægemiddel. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, skal det bemyndigede organ anmode om en udtalelse fra EMA. Hvis det pågældende lægemiddel allerede er godkendt, eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ myndigheden for lægemidler eller EMA, som er ansvarlig for godkendelsen.
- d) Den hørt myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af berettigede grunde. Udtalelsen samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret.
- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den videnskabelige udtalelse, jf. litra d), når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ sender sin endelige afgørelse til den hørt myndighed for lægemidler. EU-certifikatet for vurdering af den tekniske dokumentation udstedes i overensstemmelse med punkt 5.1, litra e).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- f) Før der foretages ændringer, som påvirker udstyrets ydeevne og/eller tilsigtede brug og/eller egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 48, eller om de kan behandles ved hjælp af et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. I sidstnævnte tilfælde vurderer det bemyndigede organ ændringerne og anmoder om en udtalelse fra den hørte myndighed for lægemidler. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation vedrørende ændringerne. Et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation udstedes i overensstemmelse med punkt 5.1, litra f).

KAPITEL III

ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

6. Fabrikanten eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:
- EU-overensstemmelseserklæringen
 - den i punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation og navnlig data og registreringer fra procedurerne omhandlet i punkt 2.2, stk. 2, litra c)
 - oplysninger om de i punkt 2.4 omhandlede ændringer
 - den i punkt 4.2 og punkt 5.1, litra b), omhandlede dokumentation, og
 - de i dette bilag omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hver medlemsstat kræver, at den i punkt 6 omhandlede dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er angivet i det pågældende punkt, hvis en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sin virksomhed inden udgangen af den pågældende periode.

BILAG X

OVERENSSTEMMELSESVURDERING PÅ GRUNDLAG AF TYPEAFPRØVNING

1. Ved EU-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og certificerer, at udstyr med den dertil hørende tekniske dokumentation og relevante livscyklusprocesser og en tilsvarende prøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion af udstyr, opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning.
2. Ansøgning

Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde:

- navnet på fabrikanten og adressen på dennes registrerede forretningssted og, hvis ansøgningen indsendes af den autoriserede repræsentant, navnet på den autoriserede repræsentant og adressen på dennes registrerede forretningssted
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III. Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den planlagte produktion af udstyr (»type«), til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan om nødvendigt anmode om andre prøver
- for så vidt angår udstyr til selvtestning eller patientnær testning, prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er foretaget med tilsigtede brugere, og data, der viser, at udstyret i forhold til dets erklærede formål er egnet til at blive anvendt til selvtestning eller patientnær testning
- hvis praktisk muligt, et eksemplar af udstyret. Hvis påkrævet, skal udstyret returneres efter afslutningen af vurderingen af den tekniske dokumentation
- data, der viser, at udstyret i forhold til dets erklærede formål er egnet til selvtestning eller patientnær testning
- de oplysninger, der skal gives på udstyrets mærkning og i brugsanvisningen
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indsendt en ansøgning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ, eller oplysninger om eventuelle tidligere ansøgninger vedrørende samme type, som et andet bemyndiget organ har givet afslag på, eller som fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant har trukket tilbage, før det pågældende andet bemyndigede organ foretog sin endelige vurdering.

3. Vurdering

Det bemyndigede organ:

- a) behandler ansøgningen ved hjælp af personale, som har dokumenteret viden om og erfaring med evaluering af teknologien og det pågældende udstyr og evaluering af klinisk dokumentation. Det bemyndigede organ kan kræve, at ansøgningen suppleres ved at gennemføre yderligere prøvninger eller forelægge yderligere dokumentation, så det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med de relevante krav i denne forordning. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at gennemføre sådanne prøvninger
- b) undersøger og vurderer den tekniske dokumentation for overensstemmelse med de krav i denne forordning, der gælder for udstyret, og verificerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det registrerer ligeledes, hvilke elementer der er designet i overensstemmelse med de i artikel 8 nævnte relevante standarder eller med de relevante fælles specifikationer, og registrerer, hvilke elementer der er designet, uden at de i artikel 8 nævnte relevante standarder eller de relevante fælles specifikationer er blevet anvendt
- c) gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om ydeevneevaluering i overensstemmelse med bilag XIII, punkt 1.3.2. Det bemyndigede organ skal ansætte udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med klinisk anvendelse af det pågældende udstyr med henblik på den pågældende gennemgang

- d) vurderer i tilfælde, hvor den kliniske dokumentation delvis eller helt er baseret på data fra udstyr, der angives at ligne eller svare til det udstyr, der er under vurdering, hensigtsmæssigheden af at anvende de pågældende data under hensyntagen til faktorer såsom nye indikationer og innovation. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere sine konklusioner om den angivne ækvivalens og om relevansen og tilstrækkeligheden af dataene til at påvise overensstemmelse
- e) dokumenterer klart udfaldet af sin vurdering i vurderingsrapporten om ydeevneevaluering, jf. bilag IX, punkt 4.8
- f) gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om fabrikantens løsninger opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne fastlagt i denne forordning, hvis de i artikel 8 nævnte standarder eller de fælles specifikationer ikke er blevet anvendt. Hvis udstyret skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det dokumenteres, at det opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, når det er tilsluttet det eller de pågældende udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
- g) gennemfører eller lader gennemføre passende vurderinger og nødvendige fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger med henblik på at verificere, om de relevante harmoniserede standarder rent faktisk er blevet anvendt i tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse
- h) aftaler med ansøgeren, hvor de nødvendige vurderinger og prøvninger skal gennemføres,
- i) udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af de vurderinger og prøvninger, der er gennemført i medfør af litra a) til g)
- j) anmoder for så vidt angår udstyr i klasse D det EU-referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, om at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de fælles specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller med andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, der mindst svarer hertil. Verifikationen skal omfatte laboratorieprøvninger udført af EU-referencelaboratoriet i overensstemmelse med artikel 48, stk. 5.

Desuden skal det bemyndigede organ i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 48, stk. 6, i denne forordning, høre de relevante eksperter i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 efter proceduren i artikel 48, stk. 6, i nærværende forordning om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

Den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet og, når proceduren i artikel 48, stk. 6, finder anvendelse, de hørte eksperters synspunkter samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet, og i givet fald de synspunkter, som de hørte eksperter har givet udtryk for i overensstemmelse med artikel 48, stk. 6, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede et certifikat, hvis den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet er negativ.

- k) anmoder for udstyr til ledsagende diagnosticering om en udtalelse fra en af de kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne i medfør af direktiv 2001/83/EF eller fra EMA (begge i det følgende benævnt »den hørte myndighed for lægemidler«, afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra) om udstyrets egnethed for så vidt angår det pågældende lægemiddel på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. Hvis det pågældende lægemiddel allerede er godkendt, eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, som er ansvarlig for godkendelsen. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af berettigede grunde. Udtalelsen fra den hørte myndighed for lægemidler samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den hørte myndighed for lægemidler har afgivet, når det træffer sin afgørelse. Det sender sin endelige afgørelse til den hørte myndighed for lægemidler, og
- l) udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af de gennemførte vurderinger og prøvninger og de videnskabelige udtalelser, jf. litra a)-k), herunder en vurderingsrapport om ydeevneevaluering for udstyr i klasse C eller D eller omfattet af punkt 2, tredje led.

4. Certifikat

Hvis typen er i overensstemmelse med denne forordning, udsteder det bemyndigede organ et EU-typeafprøvningscertifikat. Certifikatet skal indeholde fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af vurderingen af typeafprøvningen, betingelserne for certifikatets gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. Certifikatet skal udformes i overensstemmelse med bilag XII. De relevante dele af dokumentationen vedlægges certifikatet, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

5. Ændringer af typen

5.1. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, der har udstedt EU-typeafprøvningscertifikatet, om enhver påtænkt ændring af den godkendte type eller dens erklærede formål og brugsbetingelser.

5.2. Hvis ændringer af det godkendte udstyr, herunder begrænsninger af dets erklærede formål og brugsbetingelser, kan få indflydelse på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EU-typeafprøvningscertifikatet. Det bemyndigede organ undersøger de påtænkte ændringer, underretter fabrikanten om sin afgørelse og forelægger fabrikanten et tillæg til EU-typeafprøvningsrapporten. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type har form af et tillæg til EU-typeafprøvningscertifikatet.

5.3. Ændringer af det godkendte udstyrs erklærede formål og brugsbetingelser med undtagelse af begrænsninger af dets erklærede formål og brugsbetingelser kræver en ny ansøgning om overensstemmelsesvurdering.

5.4. Hvis ændringerne kan påvirke den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, eller overensstemmelsen med de fælles specifikationer eller andre løsninger, som er valgt af fabrikanten, og som er godkendt gennem EU-typeafprøvningscertifikatet, skal det bemyndigede organ høre det EU-referencelaboratorium, som var involveret i den første høring, for at få bekræftet, at overensstemmelsen med de fælles specifikationer, hvis sådanne foreligger, eller med andre løsninger, som er valgt af fabrikanten for at sikre et niveau af sikkerhed og ydeevne, som mindst svarer hertil, er opretholdt.

EU-referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 60 dage.

5.5. Hvis ændringerne påvirker ydeevnen ved eller den tilsigtede brug af udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningscertifikatet, eller dets egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til det oprindelige EU-typeafprøvningscertifikat.

6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- den i punkt 2, andet led, omhandlede dokumentation
- oplysninger om de i punkt 5 omhandlede ændringer
- kopier af EU-typeafprøvningscertifikater, videnskabelige udtalelser og rapporter og tillæg/tilføjelser dertil.

Bilag IX, punkt 7, finder anvendelse.

BILAG XI

OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN

1. Fabrikanten sørger for, at det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstilling af det pågældende udstyr, anvendes og udfører en endelig verificering som angivet i punkt 3 og er underlagt den overvågning, der er beskrevet i punkt 4.
2. Når fabrikanten opfylder kravene i punkt 1, udarbejder og opbevarer denne en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 17 og bilag IV, for det udstyr, der er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring anses fabrikanten for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr opfylder de relevante krav i denne forordning, som udstyret er omfattet af, og for så vidt angår udstyr i klasse C og D, som underkastes typeafprøvning, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet.
3. Kvalitetsstyringssystem

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

Anmodningen skal indeholde:

- alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.1
 - den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation for de godkendte typer
 - en kopi af EU-typeafprøvningscertifikaterne, jf. bilag X, punkt 4; hvis EU-typeafprøvningscertifikaterne er udstedt af samme bemyndigede organ, som ansøgningen indsendes til, skal ansøgningen også omfatte en henvisning til den tekniske dokumentation og opdateringer heraf og de udstedte certifikater.
- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal implementeres på en sådan måde, at det sikres, at det er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og med de bestemmelser i denne forordning, der gælder for udstyret i hver fase. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en kvalitetsmanual og skriftlige politikker og procedurer som f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Den pågældende dokumentation skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.2, litra a), b), d) og e).

- 3.3. Bilag IX, punkt 2.3, første og andet afsnit, finder anvendelse.

Hvis kvalitetsstyringssystemet er et system, som sikrer, at udstyret er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet, og at det er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat om kvalitetssikring af produktionen. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Afgørelsen skal indeholde resultaterne af det bemyndigede organs audit og en begrundet vurdering.

- 3.4. Bilag IX, punkt 2.4, finder anvendelse.

4. Overvågning

Bilag IX, punkt 3.1, punkt 3.2, første, andet og fjerde led, og punkt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7, finder anvendelse.

5. Verifikation af fremstillet udstyr i klasse D

- 5.1. For udstyr i klasse D skal fabrikanten gennemføre test på hver fremstillet batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal fabrikanten straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille prøver af fremstillede udstyr eller batcher af udstyr til rådighed for det

bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og nærmere ordninger, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batcher af udstyr, til et EU-referencelaboratorium, hvis et sådant laboratorium er blevet udpeget i overensstemmelse med artikel 100, med henblik på gennemførelse af relevante laboratorieprøvninger. EU-referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

- 5.2. Fabrikanten kan bringe udstyret i omsætning, medmindre det bemyndigede organ inden for den aftalte frist, men højst 30 dage efter prøvernes modtagelse, giver fabrikanten meddelelse om enhver anden afgørelse, herunder specielt enhver betingelse for gyldigheden af de udstedte certifikater.

6. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller, hvis fabrikanten ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, dennes autoriserede repræsentant skal i mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

- EU-overensstemmelseserklæringen
- den i bilag IX, punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation
- den i bilag IX, punkt 2.1, ottende led, omhandlede dokumentation, herunder EU-typeafprøvningscertifikatet, jf. bilag X
- oplysninger om de i bilag IX, punkt 2.4, omhandlede ændringer og
- de i bilag IX, punkt 2.3, 3.3 og 3.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

Bilag IX, punkt 7, finder anvendelse.

BILAG XII

CERTIFIKATER, DER UDSTEDES AF ET BEMYNDIGET ORGAN

KAPITEL I

GENERELLE KRAV

1. Certifikater skal udarbejdes på et af EU's officielle sprog.
2. Hver attest må kun vedrøre én overensstemmelsesvurderingsprocedure.
3. Certifikater udstedes kun til én fabrikant. Fabrikantens navn og adresse i certifikatet skal være det/den samme som det navn og den adresse, der er registreret i det elektroniske system, jf. artikel 27.
4. Certifikaters indhold skal utvetydigt beskrive det omfattede udstyr:
 - a) EU-certifikater for vurdering af teknisk dokumentation og EU-typeafprøvningscertifikater skal indeholde en klar identifikation herunder af udstyrets navn, model og type, det erklærede formål som opført af fabrikanten i brugsanvisningen og i forbindelse med hvilket udstyret er blevet vurderet i overensstemmelsesvurderingsproceduren, risikoklassificering og den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, stk. 6.
 - b) EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-certifikater om kvalitetssikring af produktionen skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og det erklærede formål.
5. Det bemyndigede organ skal på anmodning kunne godtgøre, hvilket (individuel) udstyr der er omfattet af certifikatet. Det bemyndigede organ opretter et system, der gør det muligt at identificere det udstyr, som er omfattet af certifikatet, herunder dets klassificering.
6. Certifikater skal i påkommende tilfælde indeholde en note om, at med henblik på at bringe det udstyr, som den omfatter, i omsætning kræves der et andet certifikat, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning.
7. EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-certifikater om kvalitetssikring af produktionen for sterilt udstyr i klasse A skal indeholde en erklæring om, at det bemyndigede organs audit var begrænset til de aspekter af fabrikationen, der vedrører sikring og vedligeholdelse af sterile forhold.
8. Hvis et certifikat suppleres, ændres eller genudstedes, skal det nye certifikat indeholde en henvisning til det tidligere certifikat og dets udstedelsesdato med angivelse af ændringerne.

KAPITEL II

CERTIFIKATERS MINIMUMSINDHOLD

1. det bemyndigede organs navn, adresse og identifikationsnummer
2. fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse
3. unikt nummer, der identificerer certifikatet
4. fabrikantens SRN, hvis det allerede er udstedt, jf. artikel 28, stk. 2
5. udstedelsesdato
6. udløbsdato
7. data, der er nødvendige for utvetydigt at kunne identificere udstyret, hvis det er relevant, jf. dette bilags punkt 4

8. hvis det er relevant, en henvisning til eventuelle tidligere certifikater, jf. kapitel I, punkt 8
 9. henvisning til denne forordning og til det relevante bilag, i overensstemmelse med hvilket overensstemmelsesvurderingen er foretaget
 10. gennemførte undersøgelser og prøvninger, f.eks. henvisning til relevante fælles specifikationer, harmoniserede standarder, prøvningsrapporter og auditrapport(er)
 11. hvis det er relevant, en henvisning til de relevante dele af den tekniske dokumentation eller andre certifikater, der kræves for at bringe det omfattede udstyr i omsætning
 12. hvis det er relevant, oplysninger om det bemyndigede organs overvågning
 13. konklusionen af det bemyndigede organs overensstemmelsesvurdering for så vidt angår det pågældende bilag
 14. betingelser for eller begrænsninger af certifikatets gyldighed
 15. det bemyndigede organs retligt bindende underskrift i overensstemmelse med gældende national ret.
-

BILAG XIII

YDEEVNEEVALUERING, UNDERSØGELSER AF YDEEVNE OG OPFØLGNING AF YDEEVNE, EFTER AT
UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING

DEL A

YDEEVNEEVALUERING OG UNDERSØGELSER AF YDEEVNE

1. YDEEVNEEVALUERING

Evaluering af et udstyrs ydeevne er en kontinuerlig proces, hvorved data vurderes og analyseres for at påvise det pågældende udstyrs videnskabelige validitet, analytiske ydeevne og kliniske ydeevne i forbindelse med dets erklærede formål som angivet af fabrikanten. Med henblik på at planlægge, løbende udføre og dokumentere en ydeevneevaluering skal fabrikanten udarbejde og opdatere en plan for ydeevneevaluering. Planen for ydeevneevaluering skal specificere udstyrets karakteristika og ydeevne og den procedure og de kriterier, der er anvendt for at udarbejde den nødvendige kliniske dokumentation.

Ydeevneevalueringen skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data.

Grundigheden og omfanget skal være rimelige og stå i forhold til udstyrets karakteristika, herunder risici, risikoklasse, ydeevne og dets erklærede formål.

1.1. Plan for ydeevneevaluering

Som hovedregel skal planen for ydeevneevaluering mindst omfatte:

- specifikation af udstyrets erklærede formål
- specifikation af udstyrets karakteristika, jf. bilag I, kapitel II, punkt 9, og kapitel III, punkt 20.4.1, litra c)
- specifikation af den analyt eller markør, der skal fastsættes af udstyret
- specifikation af udstyrets tilsigtede brug
- identifikation af certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer til sikring af metrologisk sporbarhed
- en klar identifikation af bestemte patientmålgrupper med klare indikationer, begrænsninger og kontraindikationer
- identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I, punkt 1-9, hvortil der er behov for relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne
- specifikation af metoderne, herunder de relevante statistiske redskaber, der anvendes til at undersøge udstyrets analytiske og kliniske ydeevne og udstyrets begrænsninger og oplysninger herfra
- en beskrivelse af det aktuelle tekniske niveau, herunder identifikation af eksisterende relevante standarder, fælles specifikationer, vejledningsdokumenter eller dokumenter om bedste praksis
- angivelse og specifikation af de parametre, der bruges til på grundlag af den aktuelle tekniske viden inden for medicin at fastslå, om forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt i forbindelse med udstyrets erklærede formål og dets analytiske og kliniske ydeevne
- for software, der anses for udstyr, identifikation og specifikation af referencedatabaser og andre datakilder, der anvendes som grundlag for dets beslutningstagning

- en oversigt over de forskellige udviklingsfaser, herunder rækkefølgen for og metoderne til fastlæggelse af den videnskabelige validitet, den analytiske og kliniske ydeevne, herunder en angivelse af milepæle og en beskrivelse af potentielle acceptkriterier
- PMPF-planlægningen, jf. dette bilags del B.

Hvis nogle af ovennævnte elementer ikke anses for hensigtsmæssige i planen for ydeevneevaluering som følge af særlige karakteristika ved udstyret, skal der gives en begrundelse herfor i planen.

1.2. Påvisning af den videnskabelige validitet og den analytiske og kliniske ydeevne:

Som et generelt metodologisk princip skal fabrikanten:

- gennem en systematisk gennemgang af videnskabelig litteratur identificere de tilgængelige data, der er relevante for udstyret og dets erklærede formål, og identificere eventuelle tilbageværende uløste spørgsmål eller mangler i dataene
- bedømme alle relevante data ved at evaluere deres egnethed til fastlæggelse af udstyrets sikkerhed og ydeevne
- generere nye eller supplerende data, der er nødvendige til at behandle udestående problemstillinger.

1.2.1. Påvisning af den videnskabelige validitet

Fabrikanten skal påvise den videnskabelige validitet ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

- relevante oplysninger om den videnskabelige validitet af udstyr, der måler samme analyt eller markør
- videnskabelig litteratur (der har været underkastet peer review)
- konsensusudtalelser/-holdninger fra eksperter fra relevante faglige organisationer
- resultater af »proof of concept«-undersøgelser
- resultater af undersøgelser af klinisk ydeevne.

Analyttens eller markørens videnskabelige validitet skal påvises og dokumenteres i rapporten om videnskabelig validitet.

1.2.2. Påvisning af analytisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets analytiske ydeevne i forhold til alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 9.1, litra a), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Den analytiske ydeevne skal som hovedregel altid påvises på grundlag af undersøgelser af den analytiske ydeevne.

For nye markører eller andre markører uden tilgængeligt certificeret referencemateriale eller referencemåleprocedurer kan det være umuligt at påvise korrektheden. Hvis der ikke findes sammenligningsmetoder, kan der anvendes andre metoder, hvis det påvises, at de er relevante, såsom sammenligning med en anden veldokumenteret metode eller den sammensatte referencestandard. Uden sådanne metoder er der behov for en undersøgelse af klinisk ydeevne, hvor det nye udstyrs ydeevne sammenlignes med den nuværende kliniske standardpraksis.

Den analytiske ydeevne skal påvises og dokumenteres i rapporten om analytisk ydeevne.

1.2.3. Påvisning af klinisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets kliniske ydeevne i forbindelse med alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 9.1, litra b), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Et udstyrs kliniske ydeevne påvises ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

- undersøgelser af klinisk ydeevne
- videnskabelig litteratur (der har været underkastet peer review)
- publicerede erfaringer opnået gennem rutinediagnosticering.

Der skal foretages undersøgelser af klinisk ydeevne, medmindre der gives en behørig begrundelse for at anvende andre kilder til data for klinisk ydeevne.

Den kliniske ydeevne skal påvises og dokumenteres i rapporten om klinisk ydeevne.

1.3. Klinisk dokumentation og rapport om ydeevneevaluering

1.3.1. Fabrikanten skal vurdere alle relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne for at verificere sit udstyrs overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I. Dataenes mængde og kvalitet skal gøre det muligt for fabrikanten at foretage en kvalificeret vurdering af, om udstyret vil opnå den eller de tilsligtede kliniske fordele og den tilsligtede sikkerhed, når det anvendes som tilsligtet af fabrikanten. Dataene og konklusionerne fra vurderingen udgør udstyrets kliniske dokumentation. Den kliniske dokumentation skal videnskabeligt påvise, at den eller de tilsligtede kliniske fordele og den tilsligtede sikkerhed vil blive opnået i henhold til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin.

1.3.2. Rapport om ydeevneevaluering

Den kliniske dokumentation skal dokumenteres i en rapport om ydeevneevaluering. Denne rapport skal omfatte rapporten om videnskabelig validitet, rapporten om analytisk ydeevne og rapporten om klinisk ydeevne og en vurdering af disse rapporter, hvormed det er muligt at påvise den kliniske dokumentation.

Rapporten om ydeevneevaluering skal især omfatte:

- begrundelsen for den fremgangsmåde, der er valgt til indsamling af klinisk dokumentation
- litteratursøgningsmetoden og litteratursøgningsprotokollen og rapporten om litteratursøgning i forbindelse med en litteraturgennemgang
- den teknologi, udstyret er baseret på, udstyrets erklærede formål og eventuelle angivelser vedrørende udstyrets ydeevne eller sikkerhed
- arten og omfanget af dataene for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, der er blevet evalueret
- den kliniske dokumentation i form af den acceptable ydeevne i forhold til det aktuelle tekniske niveau inden for medicin
- eventuelle nye konklusioner udledt fra PMPF-rapporterne i overensstemmelse med dette bilags del B.

1.3.3. Den kliniske dokumentation og vurderingen heraf i rapporten om ydeevneevaluering skal opdateres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens PMPF-plan i overensstemmelse med dette bilags del B som del af systemet til ydeevneevaluering og systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 10, stk. 9. Rapporten om ydeevneevaluering skal indgå i den tekniske dokumentation. Både positive og negative data betragtet i forbindelse med den kliniske evaluering skal fremgå af den tekniske dokumentation.

2. UNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE

2.1. Formål med undersøgelser af klinisk ydeevne

Formålet med undersøgelser af klinisk ydeevne er at fastlægge eller bekræfte aspekter af udstyrets ydeevne, som ikke kan fastlægges gennem undersøgelser af analytisk ydeevne, litteratur og/eller erfaringer opnået gennem

rutinediagnosticering. Disse oplysninger anvendes til at godtgøre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til klinisk ydeevne. Når der gennemføres undersøgelser af klinisk ydeevne, skal de data, der opnås, anvendes i processen for ydeevneevaluering og indgå i udstyrets kliniske dokumentation.

2.2. Ethiske hensyn i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne

Hver fase i undersøgelsen af klinisk ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper.

2.3. Metoder i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne

2.3.1. Undersøgelse af klinisk ydeevne — designtype

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes således, at de maksimerer relevansen af data, samtidig med at de minimerer potentiel bias.

2.3.2. Plan for undersøgelse af klinisk ydeevne

Undersøgelser af klinisk ydeevne skal foretages på grundlag af en plan for undersøgelse af klinisk ydeevne.

Planen for undersøgelse af klinisk ydeevne skal fastlægge rationale, formål, design og foreslået analyse, metodologi, monitorering, gennemførelse og registrering i forbindelse med undersøgelsen af klinisk ydeevne. Den skal navnlig indeholde følgende oplysninger:

- a) det individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af klinisk ydeevne, jf. artikel 66, stk. 1
- b) identifikation af sponsor, herunder sponsors navn, registrerede forretningssteds adresse og kontaktoplysninger og, hvis det er relevant, dennes kontaktpersons eller retlige repræsentants navn, registrerede forretningssteds adresse og kontaktoplysninger i overensstemmelse med artikel 58, stk. 4, i Unionen
- c) oplysninger om investigator eller investigatore, dvs. den primære investigator, koordinerende investigator eller anden investigator, kvalifikationer, kontaktoplysninger og afprøvningsstedet eller -stederne, f.eks. nummer, kvalifikation, kontaktoplysninger og for så vidt angår udstyr til selvtestning det sted, hvor afprøvningen foretages, og antallet af involverede lægfolk
- d) startdato for og planlagt varighed af undersøgelsen af klinisk ydeevne
- e) identifikation og beskrivelse af udstyret, dets erklærede formål, analytten eller analytterne eller markøren eller markørerne, den metrologiske sporbarhed og fabrikanten
- f) oplysninger om den prøvetype, der skal afprøves
- g) generel synopsis for undersøgelsen af klinisk ydeevne og dens designtype, f.eks. observationsbaseret eller interventionel, samt undersøgelsens mål og hypoteser og en henvisning til det aktuelle tekniske niveau inden for diagnosticering og/eller medicin
- h) en beskrivelse af de forventede risici og fordele ved udstyret og undersøgelsen af klinisk ydeevne i forbindelse med det aktuelle tekniske niveau inden for klinisk praksis og med undtagelse af undersøgelser, der anvender overskydende prøver, de involverede medicinske procedurer og patientbehandling
- i) udstyrets brugsanvisning eller prøvningsprotokollen, brugerens nødvendige uddannelse og erfaring, passende kalibreringsprocedurer og kontrolmidler, angivelse af andet udstyr, medicinsk udstyr, lægemidler og andre artikler, der skal inddrages eller udelukkes, og specifikationer for eventuelle komparatorer eller sammenligningsmetoder, der anvendes som reference
- j) beskrivelse af og begrundelse for design af undersøgelsen af klinisk ydeevne, dens videnskabelige robusthed og validitet, herunder den statistiske udformning, og nærmere oplysninger om foranstaltninger, der skal træffes for at minimere bias, f.eks. randomisering, og håndtering af potentielle confoundere

- k) den analytiske ydeevne i overensstemmelse med bilag I, kapitel I, punkt 9.1, litra a), med begrundelse for eventuelle udeladelser
- l) parametre for klinisk ydeevne, der i overensstemmelse med bilag I, punkt 9.1, litra b), skal fastsættes, med begrundelse for eventuelle udeladelser og med undtagelse af undersøgelser, der anvender overskydende prøver, anvendte specifikke kliniske resultater/endepunkter (primære, sekundære) med angivelse af en begrundelse og de potentielle virkninger for beslutninger om forvaltning af den enkeltes sundhed og/eller folkesundheden
- m) oplysninger om populationen i undersøgelsen af ydeevne: specifikation af forsøgspersoner, udvælgelses-kriterier, populationsstørrelsen i undersøgelsen af ydeevne, målpopulationens repræsentativitet og eventuelt oplysninger om sårbare deltagende forsøgspersoner, f.eks. børn, gravide kvinder, immunsvækkede og ældre forsøgspersoner
- n) oplysninger om anvendelse af data fra biobanker med overskydende prøvemateriale, gen- og vævsbanker, patient- og sygdomsregistre osv. med beskrivelse af pålideligheden og repræsentativiteten og tilgangen til den statistiske analyse samt sikkerhed for relevant metode til bestemmelse af patientprøvers virkelige kliniske status
- o) monitoreringsplan
- p) datahåndtering
- q) beslutningsalgoritmer
- r) politik for ændringer, herunder ændringer i overensstemmelse med artikel 71, til eller afvigelser fra planen for undersøgelse af klinisk ydeevne med et klart forbud mod anvendelse af dispensation fra planen for undersøgelse af klinisk ydeevne
- s) ansvarlighed i forbindelse med udstyret, navnlig kontrol af adgang til udstyret, opfølgning i forhold til udstyr anvendt i undersøgelsen af klinisk ydeevne og tilbagesendelse af udstyr, der er ubrugt eller udløbet, eller som ikke fungerer
- t) erklæring om overensstemmelse med anerkendte etiske principper for medicinsk forskning med mennesker og principper for god klinisk praksis i forbindelse med undersøgelser af klinisk ydeevne samt med de gældende regleringskrav
- u) beskrivelse af proceduren for indhentning af informeret samtykke, herunder en kopi af patientoplysningskemaet og samtykkeformularerne
- v) procedurer for sikkerhedsregistrering og -indberetning, herunder definitioner af registrerings- og indberetningspligtige hændelser samt procedurer og frister for indberetning
- w) kriterier og procedurer for suspension eller afbrydelse af undersøgelsen af klinisk ydeevne
- x) kriterier og procedurer for opfølgning af forsøgspersoner efter afslutning af en undersøgelse af ydeevne, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner i tilfælde af suspension eller afbrydelse, procedurer for opfølgning af forsøgspersoner, der har trukket deres samtykke tilbage, og procedurer for forsøgspersoner, der er tabt for opfølgning
- y) procedurer for meddelelse af prøvningsresultater uden for undersøgelsen, herunder meddelelse af prøvningsresultaterne til forsøgspersonerne i undersøgelsen af ydeevne
- z) retningslinjer vedrørende udarbejdelsen af rapporten om undersøgelse af klinisk ydeevne og offentliggørelse af resultaterne i overensstemmelse med lovkravene og de etiske principper, der er omhandlet i punkt 2.2
- aa) en liste over udstyrets tekniske og funktionelle kendetegn, herunder forhold, der er omfattet af undersøgelsen af ydeevne
- ab) bibliografi.

Hvis en del af de i andet afsnit nævnte oplysninger indsendes i et særskilt dokument, skal det oplyses i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne. For undersøgelser, der anvender overskydende prøver, finder litra u), x), y) og z) ikke anvendelse.

Hvis det ikke anses for hensigtsmæssigt at medtage nogle af de i andet afsnit nævnte elementer i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne på grund af det valgte specifikke design af undersøgelsen, f.eks. anvendelse af overskydende prøver versus interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne, skal det begrundes.

2.3.3. Rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne

En rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne, underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om planen for protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

3. ANDRE UNDERSØGELSER AF YDEEVNE

Analogt dokumenteres planen for undersøgelse af ydeevne, jf. punkt 2.3.2, og rapporten om undersøgelse af ydeevne, jf. punkt 2.3.3, for andre undersøgelser af ydeevne end undersøgelser af klinisk ydeevne.

DEL B

OPFØLGNING AF YDEEVNE, EFTER AT Udstyret ER BRAGT I OMSÆTNING (PMPF)

4. PMPF skal forstås som en kontinuerlig proces, der opdaterer ydeevneevalueringen, jf. artikel 56 og dette bilags del A, og skal specifikt behandles i fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Ved gennemførelsen af PMPF skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere data om ydeevne og relevante videnskabelige data fra anvendelsen af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, og som er bragt i omsætning eller ibrugtaget som tilsigtet, jf. den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det erklærede formål at bekræfte udstyrets sikkerhed, ydeevne og videnskabelige validitet i hele dets forventede levetid, sikre at forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.
5. PMPF skal udføres i henhold til en dokumenteret metode, der er fastlagt i en PMPF-plan.
- 5.1. PMPF-planen skal specificere metoderne og procedurerne til proaktiv indsamling og evaluering af data om sikkerhed og ydeevne samt videnskabelige data med det formål at:
 - a) bekræfte udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid
 - b) identificere hidtil ukendte risici eller begrænsninger af ydeevnen og kontraindikationer
 - c) identificere og analysere nye risici på grundlag af faktuelle oplysninger
 - d) sikre at den kliniske dokumentation og forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt, jf. bilag I, kapitel I, punkt 1 og 8, og
 - e) identificere eventuel systematisk forkert brug.
- 5.2. PMPF-planen skal mindst indeholde:
 - a) de generelle metoder og procedurer i forbindelse med PMPF, der skal anvendes, som f.eks. indsamling af kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur og af andre kilder til data om ydeevne eller videnskabelige data
 - b) de særlige metoder og procedurer i forbindelse med PMPF, der skal anvendes, f.eks. ringtest og andre kvalitets-sikringsaktiviteter, epidemiologiske undersøgelser, evaluering af egnede patient- og sygdomsregistre, genetiske databaser eller undersøgelser af klinisk ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning
 - c) et rationale for valget af de metoder og procedurer, som er nævnt i litra a) og b)
 - d) en henvisning til de relevante dele af rapporten om ydeevneevaluering, jf. dette bilags punkt 1.3, og risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3
 - e) de specifikke formål, som PMPF skal fokusere på

- f) en evaluering af dataene om ydeevne vedrørende tilsvarende eller lignende udstyr samt det aktuelle tekniske niveau
 - g) en henvisning til eventuelle relevante fælles specifikationer, harmoniserede standarder, når de anvendes af fabrikanten, og relevante retningslinjer vedrørende PMPF og
 - h) en detaljeret og behørigt begrundet tidsplan for PMPF-aktiviteter, f.eks. analyse af PMPF-data og -afrapportering, der skal gennemføres af fabrikanten.
6. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMPF og dokumentere dem i en PMPF-evalueringsrapport, som skal opdatere rapporten om ydeevneevaluering og indgå i den tekniske dokumentation.
 7. Konklusionerne i PMPF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved ydeevneevalueringen, jf. artikel 56 og dette bilags del A, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3. Hvis der i forbindelse med PMPF konstateres et behov for forebyggende og/eller korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten.
 8. Hvis PMPF ikke anses som hensigtsmæssig for et specifikt udstyr, skal der gives en begrundelse herfor, og det skal dokumenteres i rapporten om ydeevneevaluering.
-

BILAG XIV

INTERVENTIONSUNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE OG VISSE ANDRE UNDERSØGELSER AF YDEEVNE

KAPITEL I

DOKUMENTATION FOR ANSØGNING OM INTERVENTIONSUNDERSØGELSER AF KLINISK YDEEVNE OG ANDRE UNDERSØGELSER AF YDEEVNE, DER INDEBÆRER RISICI FOR DE FORSØGSPERSONER, DER ER GENSTAND FOR UNDERSØGELSERNE

For udstyr, der er beregnet til at blive anvendt i forbindelse med interventionsundersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af ydeevne, der indebærer risici for de forsøgspersoner, der er genstand for undersøgelserne, skal sponsoren udarbejde og indsende en ansøgning i overensstemmelse med artikel 58 sammen med følgende dokumentation:

1. Ansøgningsskema

Ansøgningsskemaet skal være behørigt udfyldt og indeholde følgende oplysninger:

- 1.1. navn, adresse og kontaktoplysninger på sponsor og, hvis det er relevant, på dennes kontaktperson eller retlige repræsentant i overensstemmelse med artikel 58, stk. 4, i Unionen
- 1.2. hvis forskelligt fra punkt 1.1, navn, adresse og kontaktoplysninger for fabrikanten af udstyret bestemt til ydeevneevaluering og, hvis det er relevant, for dennes autoriserede repræsentant
- 1.3. titel på undersøgelsen af ydeevne
- 1.4. det individuelle identifikationsnummer i overensstemmelse med artikel 66, stk. 1
- 1.5. status for undersøgelsen af ydeevne, f.eks. første indsendelse af en ansøgning, genindsendelse, væsentlig ændring
- 1.6. nærmere oplysninger og/eller henvisning til planen for undersøgelse af ydeevne, herunder f.eks. nærmere oplysninger om designfasen af undersøgelsen af ydeevne
- 1.7. hvis der er tale om en genindsendelse af en ansøgning med hensyn til udstyr, for hvilket der allerede er indsendt en ansøgning, datoen eller datoerne og referencenummer eller -numre for den tidligere ansøgning, eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige ansøgning. Sponsor skal identificere alle ændringer i forhold til den tidligere ansøgning samt angive et rationale for disse ændringer, især om der er foretaget nogen ændringer for at følge konklusionerne fra tidligere gennemgange fra kompetente myndigheders eller etiske komitéers side
- 1.8. hvis ansøgningen indsendes samtidig med en ansøgning om et klinisk forsøg i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014, henvises der til det officielle registreringsnummer for det kliniske forsøg
- 1.9. identifikation af de medlemsstater og tredjelande, hvor undersøgelsen af klinisk ydeevne skal foretages som led i en multicenterundersøgelse eller multinational undersøgelse på ansøgningstidspunktet
- 1.10. kort beskrivelse af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, dets klassificering og andre oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere udstyret og udstyrstypen
- 1.11. sammenfatning af planen for undersøgelse af ydeevne
- 1.12. hvis det er relevant, oplysninger vedrørende komparatorudstyr, dets klassificering, og andre oplysninger, der er nødvendige til identifikation af komparatorudstyret
- 1.13. dokumentation fra sponsor for, at den kliniske investigator og afprøvningsstedet er i stand til at vurdere den kliniske undersøgelse af ydeevne i overensstemmelse med planen for undersøgelse af ydeevne
- 1.14. nærmere oplysninger om den forventede startdato og varigheden af undersøgelsen af ydeevne
- 1.15. nærmere oplysninger til identifikation af det bemyndigede organ, hvis et sådant allerede er involveret på det tidspunkt, hvor ansøgningen om undersøgelse af ydeevne indsendes
- 1.16. bekræftelse af, at sponsor er klar over, at den kompetente myndighed kan kontakte den etiske komité, der vurderer eller har vurderet ansøgningen

- 1.17. den erklæring, der er nævnt i punkt 4.1.
2. Investigators brochure

Investigators brochure (IB) skal indeholde de oplysninger om udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, der er relevante for undersøgelsen, og som er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Eventuelle opdateringer af IB eller andre relevante oplysninger, der netop er blevet tilgængelige, skal meddeles investigatorerne rettidigt. IB skal klart kunne identificeres og især indeholde følgende oplysninger:

 - 2.1. identifikation og beskrivelse af udstyret, herunder oplysninger om det erklærede formål, risikoklassificering og gældende klassificeringsregel i henhold til bilag VIII, udstyrets design og fremstilling og henvisning til tidligere og lignende generationer af udstyret
 - 2.2. fabrikantens anvisninger vedrørende installering, vedligeholdelse, opretholdelse af hygiejnestandarder og krav til brug, herunder krav til opbevaring og håndtering, samt i det omfang sådanne oplysninger er tilgængelige, oplysninger, der anføres på mærkningen, og brugsanvisning, der skal leveres med udstyret, når det bringes i omsætning. Desuden oplysninger om enhver relevant påkrævet uddannelse
 - 2.3. analytisk ydeevne
 - 2.4. eksisterende kliniske data, navnlig:
 - fra relevant videnskabelig litteratur, der har været underkastet peer review, og tilgængelige konsensusudtalelser eller -holdninger fra eksperter fra relevante faglige organisationer, som vedrører udstyrets og/eller tilsvarende eller lignende udstyrs sikkerhed, ydeevne, kliniske fordele for patienter, designkarakteristika, videnskabelige validitet, kliniske ydeevne og erklærede formål
 - andre relevante tilgængelige kliniske data, som vedrører sikkerhed, videnskabelig validitet, klinisk ydeevne, kliniske fordele for patienter, designkarakteristika og erklæret formål for tilsvarende udstyr, herunder oplysninger om deres ligheder og forskelle i forhold til det pågældende udstyr
 - 2.5. resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler
 - 2.6. for udstyr, der indeholder væv, celler og stoffer af human, animalsk, eller mikrobiel oprindelse, detaljerede oplysninger om det eller de pågældende væv, celler og stoffer samt om overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og de særlige risikostyringsforanstaltninger for dette eller disse væv, celler og stoffer
 - 2.7. en liste, hvor det angives, at de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder de anvendte standarder og fælles specifikationer, er helt eller delvis overholdt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er anvendt til at opfylde de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, for så vidt som de pågældende standarder og fælles specifikationer ikke eller kun delvis er overholdt eller mangler
 - 2.8. en detaljeret beskrivelse af de kliniske procedurer og diagnostiske prøvninger, der er brugt i løbet af undersøgelsen af ydeevne, navnlig oplysninger om enhver afvigelse fra normal klinisk praksis.
3. Plan for undersøgelse af ydeevne, jf. bilag XIII, punkt 2 og 3.
4. Andre oplysninger
 - 4.1. erklæring underskrevet af den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, om, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, undtagen de aspekter, der er omfattet af undersøgelsen af klinisk ydeevne, og at der med hensyn til de pågældende aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonens sundhed og sikkerhed
 - 4.2. hvor det er relevant i henhold til national ret, en kopi af udtalelsen eller udtalelserne fra den eller de etiske komitéer. Hvis der i henhold til national ret ikke kræves udtalelse eller udtalelser fra den eller de etiske komitéer, når ansøgningen indsendes, fremsendes en kopi af udtalelsen eller udtalelserne, så snart de(n) foreligger
 - 4.3. dokumentation for forsikringsdækning eller erstatning til forsøgspersoner i tilfælde af skader i henhold til artikel 65 og den tilsvarende nationale ret

- 4.4. dokumenter, der skal anvendes for at indhente informeret samtykke, herunder patientoplysningsskemaet og det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke
- 4.5. beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes for at opfylde de gældende regler om beskyttelse og fortrolighed af personoplysninger, herunder:
 - organisatoriske og tekniske foranstaltninger, der vil blive iværksat for at forhindre uautoriseret adgang, videregivelse, udbredelse, ændring eller tab af behandlede informationer og personoplysninger
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat for at sikre fortrolighed af registreringer og personoplysninger om forsøgspersoner
 - en beskrivelse af de foranstaltninger, der vil blive iværksat i tilfælde af brud på datasikkerheden for at afbøde mulige negative virkninger.
- 4.6. Alle oplysninger om den tilgængelige tekniske dokumentation, f.eks. detaljerede risikoanalyser/dokumentation om styring eller specifikke prøvningsrapporter, indsendes efter anmodning til den kompetente myndighed, der behandler en ansøgning.

KAPITEL II

ANDRE FORPLIGTELSER, DER PÅHVILER SPONSOR

1. Sponsor forpligter sig til at stille sådanne dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, som er nødvendige for at kontrollere den dokumentation, der er omhandlet i dette bilags kapitel I. Hvis sponsor ikke er den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for fremstillingen af udstyret bestemt til undersøgelse af ydeevne, kan dette krav opfyldes af den pågældende person på vegne af sponsor.
2. Sponsor skal have indgået en aftale til sikring af, at enhver alvorlig uønsket hændelse eller enhver anden hændelse, der er omhandlet i artikel 76, stk. 2, indberettes rettidigt af investigator eller investigatore til sponsor.
3. Den dokumentation, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i mindst 10 år, efter at den kliniske undersøgelse af ydeevne med det pågældende udstyr er afsluttet, eller, hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning.

Hver medlemsstat skal kræve, at den i dette bilag omhandlede dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er omhandlet i første afsnit, hvis sponsor eller dennes kontaktperson, der er etableret på dens område, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.
4. Sponsor udpeger en monitor, der er uafhængig af afprøvningsstedet, til sikring af, at undersøgelsen af klinisk ydeevne foretages i overensstemmelse med planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, principperne for god klinisk praksis og denne forordning.
5. Sponsor skal fuldføre opfølgningen af afprøvningens forsøgspersoner.

BILAG XV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, nr. 54) og 55)
Artikel 1, stk. 4	—
Artikel 1, stk. 5	Artikel 5, stk. 4 og 5
Artikel 1, stk. 6	Artikel 1, stk. 9
Artikel 1, stk. 7	Artikel 1, stk. 5
Artikel 2	Artikel 5, stk. 1
Artikel 3	Artikel 5, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 21
Artikel 4, stk. 2	Artikel 19, stk. 1 og 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 19, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 10, stk. 10
Artikel 4, stk. 5	Artikel 18, stk. 6
Artikel 5, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 3	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 107
Artikel 8	Artikel 89 og 92
Artikel 9, stk. 1, første afsnit	Artikel 48, stk. 10, første afsnit
Artikel 9, stk.1, andet afsnit	Artikel 48, stk. 3, andet afsnit, stk. 7, andet afsnit, og stk. 9, andet afsnit
Artikel 9, stk. 2	Artikel 48, stk. 3-6
Artikel 9, stk. 3	Artikel 48, stk. 3-9
Artikel 9, stk. 4	Artikel 5, stk. 6
Artikel 9, stk. 5	—
Artikel 9, stk. 6	Artikel 11, stk. 3 og 4
Artikel 9, stk. 7	Artikel 10, stk. 7
Artikel 9, stk. 8	Artikel 49, stk. 1
Artikel 9, stk. 9	Artikel 49, stk. 4

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikel 9, stk. 10	Artikel 51, stk. 2
Artikel 9, stk. 11	Artikel 48, stk. 12
Artikel 9, stk. 12	Artikel 54, stk. 1
Artikel 9, stk. 13	Artikel 48, stk. 2
Artikel 10, stk. 1 og 2, artikel 10, stk. 3, andet punktum, og artikel 10, stk. 4	Artikel 26, stk. 3, og artikel 27 og 28
Artikel 10, stk. 3, første punktum	Artikel 11, stk. 1
Artikel 11, stk. 1	Artikel 82, stk. 1, og artikel 84, stk. 2
Artikel 11, stk. 2	Artikel 82, stk. 10, og artikel 82, stk. 11, første afsnit
Artikel 11, stk. 3	Artikel 84, stk. 7
Artikel 11, stk. 4	—
Artikel 11, stk. 5	Artikel 86
Artikel 12	Artikel 30
Artikel 13	Artikel 93
Artikel 14, stk. 1, litra a)	—
Artikel 14, stk. 1, litra b)	Artikel 47, stk. 3 og 6
Artikel 14, stk. 2	—
Artikel 14, stk. 3	—
Artikel 15, stk. 1	Artikel 38 og 39
Artikel 15, stk. 2	Artikel 32
Artikel 15, stk. 3	Artikel 40, stk. 2 og 4
Artikel 15, stk. 4	—
Artikel 15, stk. 5	Artikel 51, stk. 5
Artikel 15, stk. 6	Artikel 51, stk. 4
Artikel 15, stk. 7	Artikel 34, stk. 2, og artikel 40, stk. 2
Artikel 16	Artikel 18
Artikel 17	Artikel 89-92
Artikel 18	Artikel 94
Artikel 19	Artikel 102
Artikel 20	Artikel 97
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

