



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.9.2012  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

EU:s nuvarande regelverk för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik består av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG<sup>1</sup> om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Direktivet omfattar en mängd olika produkter som kan användas för screening av befolkningen och förebyggande av sjukdomar, diagnos, övervakning av föreskrivna behandlingar och bedömning av medicinska interventioner.

Precis som rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation<sup>2</sup>, och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter<sup>3</sup> bygger direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på den nya metoden och syftar till att säkerställa en fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik behöver inte godkännas på förhand av en myndighet utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse som när det gäller de flesta produkter utförs på tillverkarens eget ansvar. För de högriskprodukter som anges i bilaga II och för produkter avsedda för självtestning deltar en oberoende part, ett s.k. anmält organ, i bedömningen av överensstämmelse. Anmälda organ utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks, så att de kan cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Det befintliga regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har fungerat väl, men har också fått hård kritik under senare år.

På en inre marknad med 32 länder<sup>4</sup> och med en ständigt pågående vetenskaplig och teknisk utveckling har det uppstått stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket undergräver direktivets huvudsyften, dvs. säkerhet och prestanda hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och fri rörlighet för dem.

Föreliggande revidering syftar till att åtgärda detta och öka patientsäkerheten ytterligare. Det behövs ett kraftfullt, öppet och hållbart regelverk för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vilket lämpar sig för sitt syfte. Regelverket bör stödja innovation och konkurrenskraften för industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och det bör göra det möjligt att snabbt och kostnadseffektivt släppa ut innovativa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.

Tillsammans med detta förslag antas ett förslag till förordning om medicintekniska produkter som för närvarande omfattas av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG. De särskilda egenskaperna hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för den tillverkningssektorn kräver att det antas särskild lagstiftning som skiljer sig från lagstiftningen om andra medicintekniska produkter, samtidigt som de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna har harmoniserats.

### 2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Som en förberedelse för konsekvensbedömningen av detta förslag och förslaget till förordning om medicintekniska produkter höll kommissionen två offentliga samråd. Det första pågick den 8 maj–2 juli 2008 och det andra den 29 juni–15 september 2010. Vid båda samråden

<sup>1</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>2</sup> EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>3</sup> EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>4</sup> EU:s medlemsstater, Eftaländerna och Turkiet.

följdes de allmänna principerna och miniminormerna för kommissionens samråd med berörda parter, och man beaktade även sådana synpunkter som lämnades inom en rimlig tid efter att tidsfristen hade löpt ut. Efter analys av alla svar offentliggjorde kommissionen både en sammanfattning och de enskilda svaren på sin webbplats<sup>5</sup>.

De flesta som lämnade synpunkter under det offentliga samrådet 2008 ansåg att det var för tidigt att revidera direktiven. De hänvisade till Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG<sup>6</sup> som ändrade direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG och som skulle genomföras senast den 21 mars 2010, men också till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter som skulle träda i kraft den 1 januari 2010. De ansåg att man borde vänta till dessa ändringar hade genomförts, så att man bättre skulle kunna bedöma behovet av ytterligare ändringar.

Samrådet 2010 handlade främst om en revidering av direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, något som de flesta var positiva till.

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

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

Kommissionens företrädare deltog dessutom regelbundet i konferenser för att redovisa det pågående lagstiftningsarbetet och diskutera med berörda parter. Särskilda möten på hög nivå ägde rum med företrädare från branschorganisationer, anmälda organ, hälso- och sjukvårdspersonal och patienter.

Man diskuterade också aspekter rörande ett lämpligt ramverk i samband med de förberedande diskussioner om medicintekniska produkter i framtiden (*Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector*) som kommissionen organiserade under perioden november 2009–januari 2010. Den 22 mars 2011 ordnade kommissionen tillsammans med det ungerska ordförandeskapet en högnivåkonferens om innovation inom medicinteknik, den medicintekniska industrins roll i Europas framtida hälso- och sjukvård och hur regelverket bör se ut för att kunna tillgodose framtida behov. Konferensen följdes av rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter<sup>7</sup> som antogs den 6 juni 2011. I slutsatserna uppmanade rådet kommissionen att anpassa EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter till morgondagens behov för att skapa ett passande, kraftfullt, öppet och hållbart regelverk, vilket är av central betydelse för att främja utvecklingen av säkra, effektiva och innovativa

<sup>5</sup> Se [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> EUT L 247, 21.9.2007, s. 21.

<sup>7</sup> EUT C 202, 8.7.2011, s. 7.

medicintekniska produkter till förmån för europeiska patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Till följd av skandalen med bröstimplantaten antog Europaparlamentet den 14 juni 2012 en resolution om defekta silikongelfyllda bröstimplantat tillverkade av det franska företaget PIP<sup>8</sup>, där kommissionen återigen uppmanades att utveckla en lämplig rättslig ram för att allmänt sett garantera säker medicinsk teknik.

### **3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

#### **3.1. Tillämpningsområde och definitioner (kapitel I)**

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde motsvarar i stort tillämpningsområdet för rådets direktiv 98/79/EG, dvs. det täcker medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Genom de föreslagna ändringarna klargörs och utvidgas tillämpningsområdet för direktivet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det gäller följande:

- Högriskprodukter som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution; sådana produkter är föremål för flertalet av de krav som anges i förslaget.
- Tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägläddande diagnostik), vilka betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Medicinsk programvara, som uttryckligen nämns i definitionen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

För att hjälpa medlemsstaterna och kommissionen att avgöra produkternas rättsliga status får kommissionen, i enlighet med sina interna regler<sup>9</sup>, inrätta en grupp av experter från olika områden (t.ex. medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter och biocider).

Avsnitten med definitioner har utökats väsentligt, och definitionerna på området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har anpassats till vedertagen europeisk och internationell praxis, t.ex. den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter<sup>10</sup> och vägledningsdokumenten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (GHTF)<sup>11</sup>.

#### **3.2. Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet**

Detta kapitel omfattar främst övergripande frågor som rör både medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det innehåller bestämmelser som är typiska för produktlagstiftning på den inre marknaden och där anges de ekonomiska aktörernas skyldigheter (tillverkare, auktoriserade representanter för tillverkare utanför EU,

<sup>8</sup> Resolution av den 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)), P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/sv/texts-adopted.html>

<sup>9</sup> Meddelande från kommissionens ordförande, 10.11.2010, *Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers*, K(2010) 7649 slutlig.

<sup>10</sup> Består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30) och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>11</sup> <http://www.ghtf.org/>.

importörer och distributörer). Dessutom finns här förtydliganden när det gäller antagandet av och tillämpningsområdet för gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Tillverkarnas lagstadgade skyldigheter står i proportion till riskklassen för deras produkter. Det innebär t.ex. att alla tillverkare visserligen bör ha ett kvalitetsledningssystem som säkerställer att deras produkter fortlöpande uppfyller kraven i regelverket, men de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet är mer långtgående för tillverkare av högriskprodukter än för tillverkare av lågriskprodukter.

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

Följande begrepp är också nya på området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik:

- Det har införts krav på att det i tillverkarens organisation bör finnas en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna följs. Liknande krav finns i EU-lagstiftningen om läkemedel och i vissa medlemsstaters lagstiftning som införlivar direktivet om medicintekniska produkter.
- När det gäller parallell handel har villkoren för företag som märker om och/eller paketerar om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik klargjorts, eftersom de olika medlemsstaterna på avsevärt olika sätt tillämpar principen om fri rörlighet för varor och i flera fall i praktiken förbjuder denna praxis.

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

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

- Krav på att ekonomiska aktörer ska kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de har levererat en produkt för in vitro-diagnostik till.
- Krav på att tillverkarna förser produkterna med en unik produktidentifiering (UDI) så att de kan spåras. UDI-systemet kommer att genomföras successivt och i proportion till produkternas riskklass.
- Krav på att tillverkare/auktoriserade representanter och importörer och produkterna som de släpper ut på EU-marknaden ska registreras i en central EU-databas.
- Skyldighet för tillverkare av högriskprodukter att offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda och de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.
- Vidareutveckling av den europeiska databas för medicintekniska produkter (Eudamed), inrättad genom kommissionens beslut 2010/227/EU<sup>12</sup>, som kommer att innehålla integrerade elektroniska system för ett europeiskt UDI, för registrering av produkter, ekonomiska aktörer och intyg utfärdade av anmälda organ, för studier av klinisk prestanda, för övervakning och för marknadskontroll. En stor del av informationen i Eudamed kommer att vara tillgänglig för allmänheten i enlighet med de bestämmelser som gäller varje enskilt system.

---

<sup>12</sup> EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

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

### **3.4. Anmälda organ (kapitel IV)**

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

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

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

### **3.5. Klassificering och bedömning av överensstämmelse (kapitel V)**

Bilaga II till direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik behandlar risknivån för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med hjälp av en positivlista. Även om detta system var anpassat till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen vid den tidpunkt då direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utarbetades, kan det idag inte längre hålla jämna steg med de snabba vetenskapliga och tekniska framstegen. Genom förslaget införs ett nytt klassificeringssystem baserat på riskregler. Systemet bygger på GHTF-principer och ersätter den nuvarande förteckningen över medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i bilaga II till direktiv 98/79/EG.

I det nya klassificeringssystemet kommer medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik att delas upp i fyra riskgrupper: A (lägst risk), B, C och D (högst risk). Förfarandena för bedömning av överensstämmelse har anpassats för att motsvara var och en av dessa fyra produktklasser, och man har använt sig av de befintliga moduler som fastställts enligt den ”nya metoden”. Tillverkarna kommer som en allmän regel själva att ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. Men när det gäller produkter i klass A som är avsedda för patientnära testning, har en mätfunktion eller säljs i sterilt skick ska ett anmält organ kontrollera de aspekter som rör konstruktionen respektive mätfunktionen eller steriliseringsprocessen. I fråga om produkter i klasserna B, C och D måste ett anmält organ delta i lämplig utsträckning i förhållande till riskklass, medan produkter i klass D kräver att konstruktionen eller

produkttypen och kvalitetsledningssystemet uttryckligen har godkänts innan de får släppas ut på marknaden. När det rör sig om produkter i klasserna B och C kontrollerar det anmälda organet kvalitetsledningssystemet och för klass C den tekniska dokumentationen för ett representativt urval. Efter den ursprungliga certifieringen ska de anmälda organen regelbundet utvärdera bedömningarna efter utsläppandet på marknaden.

I bilagorna VIII–X anges de olika förfarandena för bedömning av överensstämmelse där det anmälda organet granskar tillverkarens kvalitetsledningssystem, kontrollerar den tekniska dokumentationen, granskar konstruktionsunderlaget eller godkänner produkttypen. De har skärpts och gjorts enhetligare. Ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EG-kontroll) har strukits eftersom det framgick av svaren på det offentliga samrådet att det inte används i så stor utsträckning. Provingen av satsen har förtydligats. Genom förslaget får de anmälda organen större befogenheter och ökat ansvar, och reglerna preciseras för de anmälda organens bedömning, både före och efter utsläppandet på marknaden (t.ex. vilken dokumentation som ska lämnas, granskningens omfattning, oanmälda inspektioner samt stickprov) så att villkoren blir lika för alla och man undviker att de anmälda organen är för överseende vid bedömningen. Tillverkare av produkter avsedda att genomgå utvärdering av prestanda kommer även i framtiden att omfattas av särskilda bestämmelser.

Genom förslaget blir dessutom anmälda organ skyldiga att underrätta en expertkommitté om nya ansökningar om bedömning av överensstämmelse för högriskprodukter. Om det föreligger vetenskapligt giltiga skäl kommer expertkommittén att ha befogenhet att begära att det anmälda organet gör en preliminär bedömning som kommittén kan lämna synpunkter på inom 60 dagar<sup>13</sup>, innan det anmälda organet kan utfärda ett intyg. Denna granskningsmekanism ger myndigheterna befogenhet att på nytt gå igenom enskilda bedömningar och lägga fram sina synpunkter innan en produkt släpps ut på marknaden. Ett liknande förfarande tillämpas redan för medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader från djur (kommissionens direktiv 2003/32/EG<sup>14</sup>). Det bör i huvudsak användas i undantagsfall och bör bygga på klara och tydliga kriterier.

### **3.6. Klinisk evidens (kapitel VI)**

I förslaget anges kraven på klinisk evidens för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i förhållande till riskklassen. De huvudsakliga skyldigheterna anges i kapitel VI, medan mer detaljerade bestämmelser anges i bilaga XII.

De flesta studier av klinisk prestanda bygger på observation och därför används de erhållna resultaten inte för patientbehandling och påverkar inte beslut om behandling. Särskilda krav har införts i bilaga XIII för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda där genomförandet av studien, inklusive insamling av provexemplar, omfattar invasiva förfaranden eller andra riskmoment för försökspersonerna.

Begreppet *sponsor* införs och anpassas till definitionen i kommissionens nya förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> I enlighet med artikel 3.3 i rådets förordning (EEG, Euratom) nr 1182/71 av den 3 juni 1971 om regler för bestämning av perioder, datum och frister (EGT L 124, 8.6.1971, s. 1) avser angivelserna av antalet dagar i denna förordning kalenderdagar.

<sup>14</sup> EUT L 105, 26.4.2003, s. 18. Detta direktiv kommer att ersättas av kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3), som träder i kraft den 29 augusti 2013.

<sup>15</sup> COM(2012)369.

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

I enlighet med internationellt vedertagna etiska principer ska alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna registreras i ett allmänt tillgängligt elektroniskt system som kommissionen ska inrätta. För att garantera synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna vara kompatibelt med den framtida EU-databas som ska upprättas i enlighet med den kommande förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Innan en interventionsstudie av klinisk prestanda eller en annan studie av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna påbörjas ska sponsorn lämna in en ansökan för att bekräfta att det inte finns några hälso- eller säkerhetsrelaterade eller etiska hinder för en prövning. Nytt i förordningen är att sponsorer som i mer än en medlemsstat genomför interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna i framtiden kommer att kunna lämna in en enda ansökan rörande studierna via det elektroniska system som kommissionen ska upprätta. Följaktligen kommer hälso- och säkerhetsaspekter avseende den produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda att bedömas av de berörda medlemsstaterna under ledning av en samordnande medlemsstat. Bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter (t.ex. ansvarsskyldighet, provarnas lämplighet och lämpligheten av de ställen där studier av klinisk prestanda utförs samt informerat samtycke) kommer dock att behöva utföras av varje berörd medlemsstat, som har det yttersta ansvaret för att besluta om en studie av klinisk prestanda får genomföras på dess territorium. I linje med kommissionens förslag till förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel överlåter också föreliggande förordning till medlemsstaterna att själva besluta om hur tillståndsförfarandet för interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna ska organiseras på nationell nivå. Med andra ord avlägsnar sig förslaget från det lagstadgade kravet på två skilda organ, dvs. en nationell behörig myndighet och en etisk kommitté.

### **3.7. Övervakning och marknadskontroll (kapitel VII)**

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

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



### **3.8. Styrelseformer (kapitlen VIII och IX)**

Medlemsstaterna kommer att ansvara för genomförandet av den framtida förordningen. En expertkommitté (samordningsgruppen för medicintekniska produkter) kommer att få en central uppgift när det gäller att se till att genomförande och praxis harmoniseras. Medlemmarna i kommittén, som inrättas genom förordning (EU) [hänvisning till den kommande förordningen om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter<sup>16</sup>, kommer att utses av medlemsstaterna på grundval av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med hjälp av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper kommer man att kunna inrätta ett forum för diskussioner med berörda parter. Förslaget skapar den rättsliga grunden för att kommissionen i framtiden ska kunna utse referenslaboratorier i EU för specifika risker eller specifik teknik eller för kontroll av överensstämmelse med gemensamma tekniska specifikationer i fråga om de produkter som utgör den största risken. Systemet med referenslaboratorier har visat sig fungera väl inom livsmedelssektorn.

När det gäller förvaltning på EU-nivå konstaterades det i konsekvensbedömningen att de bästa alternativen antingen är att ge Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvar också för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller att låta kommissionen förvalta regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Med hänsyn till de berörda parterna, även många medlemsstater, önskemål ger förslaget kommissionen i uppdrag att tillhandahålla tekniskt, vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.

### **3.9. Slutbestämmelser (kapitel X)**

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning eller anta delegerade akter som komplettering till regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik över tid.

Den nya förordningen börjar gälla fem år efter att den trätt i kraft för att hänsyn ska tas till de betydande förändringarna av klassificeringssystemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och till förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Detta kommer att dels ge tid för att inrätta ett tillräckligt antal anmälda organ, dels mildra de ekonomiska konsekvenserna för tillverkarna. Kommissionen behöver även tid för att upprätta en it-infrastruktur och vidta de organisatoriska åtgärder som krävs för att det nya regelverket ska fungera. Strax efter förordningens ikraftträdande måste anmälda organ börja utses i enlighet med de nya kraven och processerna, för att säkerställa att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya reglerna när förordningen ska börja tillämpas, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden. Det fastställs särskilda övergångsbestämmelser för registrering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, berörda ekonomiska aktörer och intyg från anmälda organ, för att underlätta övergången från nationella registreringskrav till krav på central registrering på EU-nivå.

Den framtida förordningen kommer att ersätta och upphäva Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG.

### **3.10. Unionens befogenheter, subsidiaritetsprincipen och rättslig form**

Förslaget grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Genom Lissabonfördragets ikraftträdande har den rättsliga grunden för en välfungerande inre marknad, som var grund för de nuvarande medicintekniska direktiven,

---

<sup>16</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

kompletterats av en särskild rättslig grund för stränga krav på medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet. Vid regleringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik utövar unionen sin delade befogenhet i enlighet med artikel 4.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Enligt det nuvarande direktivet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har sådana produkter i princip fri rörlighet i EU om de är CE-märkta. Den föreslagna revideringen av det befintliga direktivet, som beaktar ändringarna i fråga om folkhälsa i Lissabonfördraget, kan endast uppnås på unionsnivå. Detta är nödvändigt för att förbättra hälsoskyddet för alla patienter och användare i unionen och för att hindra medlemsstaterna från att anta olika produktbestämmelser som kan leda till att den inre marknaden splittras ännu mer. Genom harmoniserade bestämmelser och förfaranden kan tillverkarna, särskilt små- och medelstora företag som utgör mer än 90 % av medicintekniksektorn inom in vitro-diagnostik, minska de kostnader som beror på skillnader i de nationella bestämmelserna, samtidigt som hela unionen har samma höga säkerhetsskydd. I enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

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

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

### **3.11. De grundläggande rättigheterna**

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

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

## **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Detta förslag får inte några ytterligare direkta budgetkonsekvenser, eftersom alla åtgärder som medför kostnader redan täcks av förslaget till förordning om medicintekniska produkter. I finansieringsöversikten till det förslaget anges de kostnader som genomförandet av båda

förordningarna medför. En utförlig diskussion om kostnaderna finns i konsekvensbedömningsrapporten.

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING****om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>17</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>18</sup>,

efter att ha hört Europeiska datatillsynsmannen<sup>19</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik<sup>20</sup> utgör unionens regelverk för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det direktivet behöver dock grundligt ses över för att man ska kunna fastställa ett kraftfullt, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för produkter som både garanterar en hög hälso- och säkerhetsnivå och stöder innovation.
- (2) Syftet med denna förordning är att se till att den inre marknaden för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fungerar, med utgångspunkt i ett högt skydd av hälsan. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller produkternas säkerhet ställs det i förordningen också höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt harmoniseras genom denna förordning bestämmelserna om utsläppande på marknaden och ibruktagande av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör på unionsmarknaden, så att dessa produkter omfattas av principen om fri rörlighet för varor. När det gäller artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt fastställs i denna förordning höga kvalitets- och säkerhetskrav på dessa produkter genom att det bl.a. säkerställs att data som genereras vid studier av klinisk

---

<sup>17</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

<sup>18</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

<sup>19</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

<sup>20</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s.1

prestanda är tillförlitliga och robusta och att försökspersonernas säkerhet skyddas när de deltar i studier av klinisk prestanda.

- (3) De viktigaste delarna av det befintliga regelverket, t.ex. övervakning av anmälda organ, riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, klinisk evidens, övervakning och marknads kontroll bör stärkas avsevärt, och för att hälsa och säkerhet ska förbättras bör det införas bestämmelser som garanterar öppenhet och spårbarhet beträffande produkter för in vitro-diagnostik.
- (4) De internationella riktlinjer som utarbetats om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt inom arbetsgruppen för global harmonisering (GHTF) och det internationella forumet IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) som bildats på GHTF:s initiativ, bör i möjligaste mån beaktas så att man kan främja enhetliga, internationella bestämmelser särskilt om unik produktidentifiering, allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation, klassificeringskriterier, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt klinisk evidens och på detta sätt bidra till ett högt globalt säkerhetskydd och underlätta handeln
- (5) Det finns särskilda drag hos medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, särskilt när det gäller riskklassificering, förfaranden för bedömning av överensstämmelse och klinisk evidens och hos medicintekniksektorn för in vitro-diagnostik, som gör att det krävs särskild lagstiftning för dem vilken skiljer sig från lagstiftningen för andra medicintekniska produkter, medan de horisontella aspekter som är gemensamma för båda sektorerna bör anpassas till varandra.
- (6) En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna något utrymme för olika tolkningar i samband med införlivandet. Genom en förordning säkerställs det också att lagkraven införs samtidigt i hela unionen.
- (7) Denna förordnings tillämpningsområde bör tydligt avgränsas från annan lagstiftning om produkter som medicintekniska produkter, laboratorieprodukter av allmän natur och produkter som endast är avsedda för forskningsändamål.
- (8) Det bör vara medlemsstaterna som från fall till fall avgör om en produkt ska omfattas av denna förordning eller inte. Vid behov kan kommissionen från fall till fall avgöra om en produkt ska eller inte ska definieras som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
- (9) För att säkerställa högsta möjliga hälsoskydd bör reglerna för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas och används, inklusive för mätning och erhållande av resultat, inom en enda vårdinstitution förtydligas och förstärkas.
- (10) Det bör förtydligas att programvara som är särskilt avsedd av tillverkaren att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen för en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik betraktas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, medan programvara avsedd för allmänna ändamål även när de används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd för tillämpningar som rör välbefinnande inte betraktas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
- (11) Det bör klargöras att alla tester som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom (t.ex. genetiska tester) och tester som tillhandahåller information som ska göra det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner (t.ex. produkter för behandlingsvägledande diagnostik), betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

- (12) De aspekter som behandlas i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG<sup>21</sup> och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG<sup>22</sup> är en integrerad del av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna förordning bör följaktligen betraktas som *lex specialis* i förhållande till dessa direktiv.
- (13) Denna förordning bör innehålla krav för konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som utsänder joniserande strålning, utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning<sup>23</sup> eller av rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom<sup>24</sup>, vilka eftersträvar andra mål.
- (14) Det bör klargöras att kraven i denna förordning också gäller de länder som har slutit internationella avtal med unionen vilka ger dem samma status som medlemsstaterna vid tillämpningen av denna förordning, vilket för närvarande är fallet med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet<sup>25</sup>, avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse<sup>26</sup> och avtalet av den 12 september 1963 om upprättande av en associering mellan Europeiska ekonomiska gemenskapen och Turkiet<sup>27</sup>.
- (15) Det bör klargöras att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som erbjuds en person i unionen via informationssamhällets tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster<sup>28</sup> och produkter som används i samband med kommersiell verksamhet för att tillhandahålla en diagnostisk eller terapeutisk tjänst till personer i unionen måste uppfylla kraven i denna förordning senast när produkten släpps ut på marknaden eller tjänsten tillhandahållas i unionen.
- (16) För att bekräfta den betydelse standardiseringen har på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör det anses vara styrkt att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och andra lagstiftningskrav, t.ex. om kvalitet och riskhantering, om tillverkarna uppfyller kraven i harmoniserade standarder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [hänvisning till den kommande förordningen om europeisk standardisering] om europeisk standardisering<sup>29</sup>.
- (17) Definitionerna på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, t.ex. beträffande ekonomiska aktörer, klinisk evidens och övervakning, bör anpassas till

---

<sup>21</sup> EUT L 390, 31.12.2004, s. 24

<sup>22</sup> EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

<sup>23</sup> EGT L 159, 29.6.1996, s. 1.

<sup>24</sup> EGT L 180, 9.7.1997, s. 22.

<sup>25</sup> EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

<sup>26</sup> EGT L 114, 30.4.2002, s. 369.

<sup>27</sup> EGT 217, 29.12.1964, s. 3687.

<sup>28</sup> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18).

<sup>29</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

etablerad praxis på unionsnivå och internationell nivå så att man uppnår ett tydligt rättsläge.

- (18) Bestämmelserna om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör i tillämpliga fall anpassas till den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, som består av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93<sup>30</sup> och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG<sup>31</sup>.
- (19) De bestämmelser om marknads kontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 är tillämpliga på de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör som omfattas av denna förordning, vilket dock inte hindrar medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (20) För att de relevanta aktörerna lättare ska förstå lagstiftningskraven och därmed följa dem i större utsträckning bör det tydligt framgå vilka allmänna skyldigheter de olika ekonomiska aktörerna har, inklusive importörer och distributörer, enligt den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter, utan att det påverkar de särskilda skyldigheter som fastställs i de olika delarna av denna förordning.
- (21) För att säkerställa att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som serietillverkas fortsätter att uppfylla kraven i denna förordning och att erfarenheterna från användningen av dem beaktas i tillverkningsprocessen bör alla tillverkare ha ett kvalitetsledningssystem och en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som står i proportion till riskklassen och typen av medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
- (22) Garantier måste skapas för att den person inom tillverkarens organisation som ska svara för övervakningen och kontrollen av tillverkningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller vissa minimikrav på kompetens.
- (23) I fråga om tillverkare som inte är etablerade i unionen har de auktoriserade representanterna, som är etablerade i unionen, en central roll både som garantier för att dessa tillverkares medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik uppfyller kraven och som tillverkarnas kontaktpersoner i unionen. Den auktoriserade representantens uppgifter bör definieras i en skriftlig fullmakt från tillverkaren där det t.ex. anges att den auktoriserade representanten får lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse, rapportera händelser i systemet för övervakning eller registrera produkter som släppts ut på unionsmarknaden. Fullmakten bör ge den auktoriserade representanten befogenhet att fullgöra vissa angivna uppgifter. Med tanke på de auktoriserade representanternas roll bör det tydligt anges vilka minimikrav de måste uppfylla, inklusive kravet på att de ska förfoga över en person som uppfyller vissa minimikrav på kompetens som bör motsvara kraven på en auktoriserad representant men som, med avseende på dennes uppgifter, också kan uppfyllas av en juridiskt utbildad person.

---

<sup>30</sup> EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>31</sup> EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (24) För att det ska råda klarhet om rättsläget i fråga om de ekonomiska aktörernas skyldigheter måste det klargöras när distributörer, importörer eller andra ska betraktas som tillverkare av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
- (25) Parallell handel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med förbehåll för de restriktioner av hälso- och säkerhetsskäl och det skydd för immateriella rättigheter som anges i artikel 36 i det fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur denna princip ska tillämpas. Därför bör villkoren, särskilt kraven för ommärkning och ompaketering, preciseras i denna förordning, med beaktande av EG-domstolens rättspraxis<sup>32</sup> på andra relevanta områden och befintlig praxis på området medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- (26) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör som en allmän regel vara försedda med CE-märkning som visar att de överensstämmer med denna förordning, så att de omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen och kan tas i bruk för sitt avsedda ändamål. Medlemsstaterna bör inte, av skäl som rör kraven i denna förordning, försöka hindra att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
- (27) Spårbarhet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom ett system för unik produktidentifiering (UDI) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka säkerheten hos de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släppts ut på marknaden tack vare förbättrad tillbudsrapportering, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Det bör också bidra till att minska felbehandlingarna och bekämpa förfalskningar av produkter. UDI-systemet bör också förbättra sjukhusens inköpspolitik och lagerhantering.
- (28) Öppenhet och ökad information behövs för att patienter och hälso- och sjukvårdspersonal ska få ökat inflytande och kunna fatta välgrundade beslut, för att lagstiftningsbeslut ska vara ordentligt underbyggda och för att skapa förtroende för regelverket.
- (29) En central aspekt är skapandet av en central databas, där UDI ingår, som integrerar olika elektroniska system för insamling och behandling av information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden och om berörda ekonomiska aktörer, intyg, interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, övervakning och marknadskontroll. Syftet med databasen är att öka öppenheten överlag, att rationalisera och underlätta informationsflödet mellan ekonomiska aktörer, anmälda organ eller sponsorer och medlemsstaterna, mellan medlemsstaterna sinsemellan och mellan dem och kommissionen, att undvika dubbelrapportering och att öka samordningen mellan medlemsstaterna. Inom en inre marknad kan man endast garantera detta på unionsnivå, och kommissionen bör därför vidareutveckla och förvalta den europeiska databasen för medicintekniska produkter, genom att ytterligare utveckla den databas som inrättades genom kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)<sup>33</sup>.

<sup>32</sup> Domstolens dom av den 28 juli 2011 i de förenade målen C-400/09 och C-207/10.

<sup>33</sup> EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.



- (30) Eudameds elektroniska system för produkter på marknaden, de relevanta ekonomiska aktörerna och intyg bör ge allmänheten tillräcklig information om produkter på unionsmarknaden. Det elektroniska systemet för studier av klinisk prestanda bör fungera som ett verktyg för samarbetet mellan medlemsstaterna och göra det möjligt för sponsorerna att på frivillig väg lämna in en enda ansökan för flera medlemsstater och, i det fallet, att rapportera allvarliga negativa händelser. Genom det elektroniska systemet för övervakning bör tillverkarna kunna rapportera allvarliga tillbud och andra händelser som omfattas av rapporteringsplikt, och det blir lättare att samordna de nationella behöriga myndigheternas bedömningar av dessa händelser. Det elektroniska systemet för marknads kontroll bör användas för utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna.
- (31) När det gäller data som samlats in och behandlats genom Eudameds elektroniska system är Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>34</sup> tillämpligt på behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna, under övervakning av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt de offentliga oberoende myndigheter som medlemsstaterna utsett. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter<sup>35</sup> innehåller bestämmelser om den behandling av personuppgifter som, under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen, utförs av kommissionen inom ramen för denna förordning. I enlighet med artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001 bör kommissionen utses till registeransvarig för Eudamed och dess elektroniska system.
- (32) I fråga om medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik bör tillverkarna göra en sammanfattning av viktiga säkerhets- och prestandaaspekter och resultaten av den kliniska utvärderingen i ett dokument som bör vara allmänt tillgängligt.
- (33) Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Medlemsstaternas utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med detaljerade och stränga kriterier bör därför kontrolleras på unionsnivå.
- (34) De anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna bör stärkas, även deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda inspektioner och utföra fysiska tester eller laborietester av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att säkerställa att tillverkarna fortsätter att uppfylla kraven efter den ursprungliga certifieringen.
- (35) Beträffande medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik bör myndigheterna i ett tidigt skede informeras om produkter som genomgår bedömning för överensstämmelse och få rätt att av vetenskapligt giltiga skäl granska de anmälda organens preliminära bedömning, särskilt när det gäller produkter för vilka inga gemensamma tekniska specifikationer finns, produkter som är nya eller som tillverkas med ny teknik, produkter som tillhör en kategori där de allvarliga tillbudena har ökat eller produkter där man konstaterat stora skillnader mellan olika anmälda organs bedömningar av i stort sett likadana produkter. Den process som föreskrivs i denna förordning hindrar inte en tillverkare från att frivilligt informera en behörig myndighet om sin avsikt att lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse för en

<sup>34</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>35</sup> EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

medicintekniska högriskprodukt för *in vitro*-diagnostik, innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

- (36) För att patientsäkerheten ska förbättras och hänsyn tas till de tekniska framstegen, bör det riskvärderingssystem för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som fastställs i direktiv 98/79/EG förändras i grunden i enlighet med internationell praxis, och motsvarande förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör ändras på samma sätt.
- (37) Det är nödvändigt, särskilt med tanke på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, att dela in de medicintekniska produkterna för *in vitro*-diagnostik i fyra riskklasser och att fastställa ett antal robusta riskbaserade klassificeringsregler, i enlighet med internationell praxis.
- (38) Tillverkarna bör som en allmän regel själva ansvara helt för bedömningen av överensstämmelse av produkter för *in vitro*-diagnostik i klass A, eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. För medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i klasserna B, C och D, bör medverkan av ett anmält organ vara obligatoriskt i lämplig utsträckning.
- (39) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör ytterligare utvecklas, samtidigt som kraven på de bedömningar som de anmälda organen ska göra bör vara tydligt angivna så att villkoren blir lika för alla.
- (40) Det är nödvändigt att klargöra kraven på kontroll av frisläppande av satser i fråga om de medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som medför högst risk.
- (41) Europeiska unionens referenslaboratorier bör ha möjlighet att kontrollera att sådana produkter överensstämmer med de tillämpliga gemensamma tekniska specifikationerna, när sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att garantera en nivå i fråga om säkerhet och prestanda som är minst likvärdig.
- (42) För att en hög nivå på säkerhet och prestanda ska säkerställas bör det med hjälp av klinisk evidens styrkas att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Det är nödvändigt att klargöra vilka krav som gäller för sådan klinisk evidens. Som en allmän regel bör klinisk evidens komma från studier av klinisk prestanda som genomförs under ansvar av en sponsor som kan vara tillverkaren eller någon annan juridisk eller fysisk person som åtar sig ansvaret för studien av klinisk prestanda.
- (43) Reglerna för studier av klinisk prestanda bör vara i linje med viktiga internationella riktlinjer, t.ex. den internationella standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praxis för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och den senaste versionen (från 2008) av världsläkarorganisationen WMA:s Helsingforsdeklaration om etiska principer för medicinsk forskning som utförs på människor, för att man ska vara säker på att studier av klinisk prestanda som genomförs i unionen godtas i andra delar av världen och att studier av klinisk prestanda som genomförs utanför unionen i enlighet med internationella riktlinjer kan godtas enligt denna förordning.
- (44) Ett elektroniskt system bör inrättas på EU-nivå så att alla de interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna säkert registreras i en offentligt tillgänglig databas. För att skydda rätten skydd av personuppgifter i enlighet med artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna bör personuppgifter om de försökspersoner som deltar i studier av klinisk prestanda inte registreras i det elektroniska systemet. För att garantera synergieffekter med området kliniska prövningar av medicintekniska produkter bör det elektroniska systemet för studier av klinisk prestanda hos

medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vara kompatibelt med den EU-databas som ska upprättas för kliniska prövningar av humanläkemedel.

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

- (53) Medlemsstaterna bör ta ut avgifter för att utse och övervaka anmälda organ för att säkerställa hållbarheten i medlemsstaternas övervakning och för att de anmälda organen ska kunna verka på samma villkor.
- (54) Denna förordning bör visserligen inte inverka på medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet på nationell nivå, men som en garanti för öppenhet och insyn bör de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna innan de antar strukturen för och storleken på avgifterna.
- (55) En expertkommitté, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som består av personer som medlemsstaterna utsett på grund av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik bör inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artikel 78 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter<sup>36</sup> och ska fullgöra de uppgifter som anges i den här förordningen och i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter samt rådgive kommissionen och bistå kommissionen och medlemsstaterna i deras arbete med att se till att denna förordning genomförs på ett harmoniserat sätt.
- (56) Det behövs närmare samordning mellan nationella behöriga myndigheter genom informationsutbyten och samordnade bedömningar under ledning av en samordnade myndighet för att man ska kunna garantera en genomgående hög hälso- och säkerhetsnivå på den inre marknaden, särskilt i fråga om studier av klinisk prestanda och övervakning. Detta bör också leda till effektivare användning av de knappa resurserna på nationell nivå.
- (57) Kommissionen bör lämna vetenskapligt, tekniskt och logistiskt stöd till den samordnande nationella myndigheten och se till att regelverket för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genomförs på unionsnivå på grundval av tillförlitliga vetenskapliga belägg.
- (58) Unionen bör aktivt delta i internationellt regleringssamarbete avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för att underlätta utbyte av säkerhetsrelaterad information om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för att främja fortsatt utveckling av internationella riktlinjer som bidrar till att det utanför unionen antas bestämmelser med en skyddsnivå för hälsa och säkerhet som är likvärdig med den som fastställs i denna förordning.
- (59) Denna förordning värnar de grundläggande rättigheter och principer som erkänns bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt människans värdighet, personlig integritet, skydd av personuppgifter, frihet för konsten och vetenskapen, näringsfrihet och rätt till egendom. Dessa rättigheter och principer bör ligga till grund för medlemsstaternas tillämpning av denna förordning.
- (60) För att man ska kunna upprätthålla en hög hälso- och säkerhetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen i fråga om anpassning till den tekniska utvecklingen av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, de uppgifter som bör ingå i den tekniska dokumentationen, de uppgifter som EU-försäkrans om överensstämmelse och de anmälda organens intyg minst måste innehålla, de minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla, klassificeringskriterierna, förförandena för bedömning av överensstämmelse och den dokumentation som ska

---

<sup>36</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

lämnas vid ansökan om studier av klinisk prestanda, upprättande av ett UDI-system, information som ska lämnas vid registrering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och vissa ekonomiska aktörer, strukturen för och storleken på avgifterna för att utse och övervaka anmälda organ, den allmänt tillgängliga informationen avseende studier av klinisk prestanda, antagande av förebyggande hälsoskyddsåtgärder på unionsnivå, de uppgifter som referenslaboratorier i Europeiska unionen ska utföra och de kriterier de måste uppfylla samt strukturen för och storleken på avgifterna för deras vetenskapliga yttranden.

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

- (61) För att förutsättningarna för genomförandet av denna förordning ska vara enhetliga bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>37</sup>.
- (62) Det rådgivande förfarandet bör tillämpas vid antagandet av formen för de uppgifter som ska ingå i tillverkarens sammanfattning av säkerhet och prestanda, av koderna för att definiera räckvidden för de anmälda organens utseende och av hur de ska presenteras samt av mallen för intyg om fri försäljning, eftersom dessa akter är en del av det administrativa förfarandet och inte direkt påverkar hälsa och säkerhet på unionsnivå.
- (63) Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet bör kommissionen anta genomförandeaakter med omedelbar verkan, i vederbörligen motiverade fall, med avseende på utvidgning till hela unionen, i exceptionella fall, av ett nationellt undantag från de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse, med avseende på kommissionens ståndpunkt huruvida en tillfällig nationell åtgärd mot en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik är berättigad eller inte och med avseende på unionsåtgärder mot en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som utgör en risk.
- (64) För att ekonomiska aktörer, anmälda organ, medlemsstater och kommissionen ska kunna anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning bör det införas en tillräckligt lång övergångsperiod för denna anpassning och för de organisatoriska åtgärder som behöver vidtas för tillämpningen av förordningen. Innan förordningen börjar tillämpas är det särskilt viktigt att tillräckligt många anmälda organ har utsetts i enlighet med de nya kraven, så att det inte uppstår brist på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på marknaden.
- (65) För att säkerställa en smidig övergång till registreringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, berörda ekonomiska aktörer samt intyg bör skyldigheten att lämna den relevanta informationen till de elektroniska system på unionsnivå som införs genom förordningen börja gälla fullt ut först 18 månader efter denna förordnings tillämpningsdatum. Under denna övergångsperiod bör artikel 10 och artikel 12.1 a och b i direktiv 99/79/EG fortsätta att gälla Ekonomiska aktörer och anmälda organ som registreras i de berörda elektroniska system som fastställts på

---

<sup>37</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

unionsnivå bör dock anses uppfylla de registreringskrav som medlemsstaterna antagit i enlighet med bestämmelserna i direktivet, så att man undviker flera registreringar.

- (66) Direktiv 98/79/EG bör upphävas så att det bara finns ett regelverk för utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och för andra relaterade frågor som omfattas av denna förordning.
- (67) Eftersom målen för förordningen, nämligen att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetskrav på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik så att en hög skyddsnivå tryggas för patienters, användares och andra personers säkerhet och hälsa, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

# Kapitel I

## Tillämpningsområde och definitioner

### Artikel 1

#### Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen för användning för människor.  
I denna förordning avses med *produkter* både medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:
  - a) Produkter för allmän användning i laboratorium, om inte tillverkarens särskilda avsikt med dessa produkter är att de på grund av sina egenskaper ska användas för diagnostisk undersökning in vitro.
  - b) Invasiva produkter för provtagning eller sådana produkter som bringas i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov.
  - c) Metrologiskt referensmaterial av högre klass/ordning.
3. Bestämmelserna i denna förordning ska omfatta varje produkt som när den släpps ut på marknaden eller används i enlighet med tillverkarens anvisningar, som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] om medicintekniska produkter utan att vara en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, förutsatt att det huvudsakliga avsedda ändamålet med kombinationen är detsamma som hos en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt artikel 2.2 i den här förordningen. De relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven som anges i bilaga I till förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] ska tillämpas i fråga om säkerhet och prestanda hos den del av den medicintekniska produkten som inte är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.
4. Denna förordning utgör specifik unionslagstiftning enligt artikel 1.4 i direktiv 2004/108/EG och artikel 3 i direktiv 2006/42/EG.
5. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av rådets direktiv 96/29/Euratom eller rådets direktiv 97/43/Euratom.
6. Denna förordning påverkar inte sådana bestämmelser i nationell lagstiftning där det föreskrivs att vissa produkter endast får tillhandahållas efter läkares förskrivning.
7. Hänvisningar till en medlemsstat i denna förordning ska anses omfatta alla andra länder med vilka unionen har slutit ett avtal som ger dem samma status som medlemsstaterna vid tillämpningen av denna förordning.

### Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

Definitioner som rör produkter:

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

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

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

2. *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system som används separat eller i kombination och som enligt tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information

- om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd,
- om en medfödd missbildning,
- om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner, eller
- som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. I denna förordning avses med *provbehållare* sådana produkter som, vare sig de är av vakuumentyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning in vitro.

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

4. *Produkt för självtestning*: produkt som enligt tillverkaren är avsedd att användas av lekmän.

5. *produkt för patientnära testning*: produkt som inte är avsedd för självtestning, utan för testning utanför en laboratoriemiljö, i allmänhet nära eller bredvid patienten.



6. *produkt för behandlingsvägledande diagnostik*: en produkt vars särskilda syfte är att ge möjlighet att välja ut patienter med ett tidigare diagnostiserat tillstånd eller anlag som möjliggör en målinriktad behandling (s.k. *companion diagnostic*).
7. *generisk produktgrupp*: en grupp produkter som har samma eller liknande avsedda ändamål eller liknande teknik som gör det möjligt att inordna dem generiskt utan att ta hänsyn till särskilda egenskaper.
8. *engångsprodukt*: produkt avsedd för en enskild patient och för användning vid en och samma procedur.  
Denna procedur kan omfatta flera användningar eller förlängd användning för samma patient.
9. *avsett ändamål*: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i material eller uttalanden i marknadsföringssyfte.
10. *märkning*: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.
11. *bruksanvisning*: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om produktens avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.
12. *unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt godkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

Definitioner som rör tillhandahållande av produkter:

13. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
14. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, på unionsmarknaden.
15. *ibruktagande*: den tidpunkt när en produkt, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för avsett ändamål.

Definitioner som rör ekonomiska aktörer, användare och särskilda processer:

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

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

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

18. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
19. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.
20. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören eller distributören.
21. *hälso- och sjukvårdsinstitution*: organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan.
22. *användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.
23. *lekman*: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

Definitioner som rör bedömning av överensstämmelse:

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

Definitioner som rör klinisk evidens:

28. *klinisk evidens*: de uppgifter som stödjer den vetenskapliga grunden och prestandan för användning av produkten såsom tillverkaren avser.
29. *vetenskaplig grund för en analyt*: associering mellan en analyt och ett kliniskt eller fysiologiskt tillstånd.
30. *produkts prestanda*: förmågan hos en produkt att uppnå det avsedda ändamålet så som tillverkaren avser. Prestandan består av den analytiska och, i förekommande fall, den kliniska prestandan som stöder det avsedda ändamålet med produkten.
31. *analytisk prestanda*: förmågan hos en produkt att korrekt detektera eller mäta en viss analyt.
32. *klinisk prestanda*: förmågan hos en produkt att ge resultat som korrelerar med ett visst kliniskt eller fysiologiskt tillstånd i enlighet med målpopulationen och de tilltänkta användarna.
33. *studie av klinisk prestanda*: en studie med syftet att fastställa eller bekräfta en produkts kliniska prestanda.
34. *protokoll för studie av klinisk prestanda*: dokument som innehåller en motivering till varför studien behöver göras, en beskrivning av dess mål och utformning samt förslag på analys, metod, övervakning, utförande och dokumentationsförfarande för studien av klinisk prestanda.

35. *utvärdering av prestanda*: utvärdering och analys av data för att fastställa eller verifiera den analytiska och, i tillämpliga fall, kliniska prestandan hos en produkt.
36. *produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda*: produkt vars prestanda enligt tillverkarens avsikt ska utvärderas i en eller flera studier av klinisk prestanda i kliniska laboratorier eller i andra lämpliga miljöer utanför tillverkarens egna lokaler. Produkter som är avsedda att användas för forskningsändamål, utan några medicinska syften, ska inte betraktas som produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda.
37. *interventionstudie av klinisk prestanda*: en studie av klinisk prestanda där testresultaten kan påverka beslut inom patientbehandlingen och/eller användas som vägledning för behandling.
38. *diagnostisk specificitet*: förmågan hos en produkt att identifiera frånvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
39. *diagnostisk sensitivitet*: förmågan hos en produkt att identifiera förekomsten närvaron av en målmarkör som associeras med en viss sjukdom eller ett visst tillstånd.
40. *prediktivt värde*: sannolikheten för att en person med ett positivt testresultat har ett visst tillstånd som är under undersökning eller att en person med ett negativt testresultat inte har ett visst tillstånd.
41. *positivt prediktivt värde*: förmågan hos en produkt att skilja sanna positiva resultat från falska positiva resultat för ett visst attribut hos en viss population.
42. *negativt prediktivt värde*: förmågan hos en produkt att skilja sanna negativa resultat från falska negativa resultat för ett visst attribut hos en viss population.
43. *sannolikhetsknot*: sannolikheten för att ett visst resultat skulle kunna förväntas hos en individ med ett särskilt kliniskt eller fysiologiskt tillstånd i förhållande till sannolikheten för att samma resultat skulle kunna förväntas hos en individ som inte har samma kliniska eller fysiologiska tillstånd.
44. *kalibrerings- och kontrollmaterial*: varje ämne, material eller artikel som enligt tillverkaren antingen ska användas för fastställande av måttförhållanden eller verifiera prestandaegenskaperna hos en produkt i samband med det avsedda ändamålet.
45. *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda och leda en studie av klinisk prestanda.
46. *negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en studie av klinisk prestanda, oberoende av om det finns ett samband eller ej med den produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda.
47. *allvarlig negativ händelse*: negativ händelse som ledde till något av följande:
- Döden.
  - Allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd som medfört
    - i) livshotande sjukdom eller skada,
    - ii) bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning,

- iii) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, eller
  - iv) medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på kroppsstruktur eller bestående funktionsnedsättning.
- Livshotande situation för foster, fosterdöd, medfödd anomali eller missbildning.
48. *produktfullkomlighet*: brister hos en produkt som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda i fråga om identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda, inklusive funktionsfel, användningsfel eller brister i informationen från tillverkaren.

Definitioner som rör övervakning och marknads kontroll:

49. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren.
50. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
51. *tillbud*: funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, felaktighet i informationen från tillverkaren eller oväntad oönskad effekt.
52. *allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka
- en patients, användares eller annan persons dödsfall,
  - tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller
  - ett allvarligt hot mot folkhälsan.
53. *korrigerande åtgärd*: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.
54. *korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*: korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förhindra eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.
55. *säkerhetsmeddelande till marknaden*: meddelande från tillverkaren till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.
56. *marknads kontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Definitioner som rör standarder och andra tekniska specifikationer:

57. *harmoniserad standard*: europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om europeisk standardisering].
58. *gemensamma tekniska specifikationer*: dokument som inte är en standard och som innehåller de tekniska krav som ställs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en process eller ett system.

### Artikel 3

#### *Produkters rättsliga status*

1. Kommissionen kan, på begäran av en medlemsstat eller på eget initiativ, genom genomförandeakter besluta huruvida en viss produkt, produktklass eller produktgrupp omfattas av definitionerna för en *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik* eller för ett *tillbehör till en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
2. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna utbyter expertis när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter, läkemedel, mänskliga vävnader och celler, kosmetiska produkter, biocider, livsmedel och vid behov andra produkter, för att fastställa lämplig rättslig status för en produkt eller en produktklass eller produktgrupp.

## Kapitel II

### **Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, CE-märkning och fri rörlighet**

### Artikel 4

#### *Utsläppande på marknaden och ibruktagande*

1. En produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den, när den är vederbörligen levererad, har installerats och underhålls på rätt sätt och används för avsett ändamål, uppfyller kraven i denna förordning.
2. En produkt ska uppfylla de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda, med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda anges i bilaga I.
3. Belägg för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda ska grunda sig på klinisk evidens i enlighet med artikel 47.
4. Produkter som tillverkas och används inom en och samma hälso- och sjukvårdsinstitution ska anses ha tagits i bruk.
5. Med undantag av artikel 59.4 ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter i klasserna A, B och C i enlighet med reglerna i bilaga VII som tillverkas och används inom en enda vårdinstitution, under förutsättning att tillverkning och användning sker uteslutande inom ramen för vårdinstitutionens enda kvalitetsstyrningssystem, och att vårdinstitutionen följer standarden EN ISO 15189 eller någon annan likvärdig erkänd standard. Medlemsstaterna kan kräva att vårdinstitutionerna förelägger den behöriga myndigheten en förteckning över sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorier och får föreskriva att tillverkning och användning av de berörda produkterna ska omfattas av ytterligare säkerhetskrav.

Produkter i klass D i enlighet med reglerna i bilaga VII ska uppfylla kraven i denna förordning, även om de tillverkas och används inom en enda vårdinstitution. De bestämmelser om CE-märkning som anges i artikel 16 och de skyldigheter som avses i artiklarna 21–25 ska dock inte tillämpas på dem.

6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, inklusive informationen från tillverkaren, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med hänsyn till de avsedda användarna eller patienterna.

#### *Artikel 5*

##### *Distansförsäljning*

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

#### *Artikel 6*

##### *Harmoniserade standarder*

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

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

2. I hänvisningar till de harmoniserade standarderna ingår också monografierna i Europeiska farmakopén, som antagits i enlighet med konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé.

#### *Artikel 7*

##### *Gemensamma tekniska specifikationer*

1. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om de tillämpliga harmoniserade standarderna är otillräckliga ska kommissionen ges befogenhet att anta gemensamma tekniska specifikationer avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga I, den tekniska dokumentationen enligt bilaga II eller den kliniska evidensen och uppföljningen efter utsläppandet på marknaden enligt bilaga XII. De gemensamma tekniska specifikationerna ska antas genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

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

## *Artikel 8*

### *Tillverkarens allmänna skyldigheter*

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

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera den tekniska dokumentationen enligt bilaga II mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

3. Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna av produkterna, utom i fråga om produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 16.
4. Tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg inklusive eventuella tillägg som utfärdats i enlighet med artikel 43, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst fem år efter att den sista produkt som omfattas av försäkran om överensstämmelse har släppts ut på marknaden.

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

5. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att se till att serietillverkning överensstämmer med kraven i denna förordning. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter, utom produkter som är avsedda att genomgå prestandautvärdering, upprätta och hålla aktuellt ett kvalitetsledningssystem som bland annat behandlar
  - a) ledningens ansvar,
  - b) resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
  - c) produktrealisering, och

- d) processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.
6. I förhållande till riskklass och typ av produkt ska tillverkare av produkter upprätta och hålla aktuellt ett system för att samla in och granska uppgifter om de produkter som de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, nedan kallat *plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska innehålla rutiner för att samla in, registrera och undersöka klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt, föra register över produkter som inte uppfyller kraven och återkallelser eller tillbakadragande av produkter samt, om det anses lämpligt med tanke på produktens art, genomföra slumpvis provning av saluförda produkter. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska också innehålla en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XII. Om en sådan uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses nödvändig ska detta vederbörligen motiveras och dokumenteras i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

Om övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden ger vid handen att det behövs korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta lämpliga åtgärder.

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av den information som ska lämnas i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den avsedda användaren. Den medlemsstat där produkten tillhandahålls för användaren får lagstadga om vilket eller vilka språk den information som tillverkaren ska lämna ska vara avfattad på.

För produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska den information som lämnas i enlighet med punkt 17 i bilaga I tillhandahållas på språket eller språken i den medlemsstat där produkten når den avsedda användaren.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. De ska underrätta distributörerna och i förekommande fall sin auktoriserade representant om detta.
9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett av unionens officiella språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande.
10. Om tillverkarna låter en annan fysisk eller juridisk person konstruera och tillverka deras produkter ska den information som ska lämnas i enlighet med artikel 23 innehålla information om denna persons identitet.



## Artikel 9

### *Den auktoriserade representanten*

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

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

- a) Hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkran om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43 tillgängliga för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i artikel 8.4.
- b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven.
- c) Samarbeta med de behöriga myndigheterna när det gäller de korrigerande åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkterna.
- d) Omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och användare om misstänkta tillbud med en produkt för vilken den auktoriserade representanten har utsetts.
- e) Säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning.

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

4. Den fullmakt som avses i punkt 3 ska inte omfatta delegering av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 8.1, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7 och 8.8.
5. En auktoriserad representant som säger upp fullmakten av de skäl som avses i punkt 3 e ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den medlemsstat där han är etablerad och i tillämpliga fall det anmälda organ som var involverat i bedömningen av överensstämmelse för produkten om att fullmakten har upphört och ange skälen till detta.
6. Varje hänvisning i denna förordning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag ska anses vara en hänvisning till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den auktoriserade representanten, som utsetts av en sådan tillverkare som avses i punkt 1, har registrerat sitt företag.

## Artikel 10

### *Byte av auktoriserad representant*

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

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

## Artikel 11

### *Importörernas allmänna skyldigheter*

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på unionsmarknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till
  - a) att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse,
  - b) att tillverkaren har utsett en auktoriserad representant i enlighet med artikel 9,
  - c) att tillverkaren har utfärdat en EU-försäkran om överensstämmelse och utarbetat teknisk dokumentation,
  - d) att produkten är försedd med erforderlig CE-märkning om överensstämmelse,
  - e) att produkten är märkt i enlighet med denna förordning och åtföljs av erforderlig bruksanvisning och EU-försäkran om överensstämmelse,
  - f) att produkten i tillämpliga fall har tilldelats en unik produktidentifiering i enlighet med artikel 22.

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

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och adress till det registrerade företag där de kan kontaktas, antingen på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning.

4. Importörerna ska se till att produkten registreras i det elektroniska systemet i enlighet med artikel 23.2.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importörerna för att skydda patienternas och användarnas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och registerföra klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadragande av produkter samt informera tillverkaren, den auktoriserade representanten och distributörerna om denna övervakning.
7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och dennes auktoriserade representant och i förekommande fall vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska de dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten i fråga i enlighet med artikel 43, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Importörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har släppt ut på marknaden ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och dennes auktoriserade representant.
9. Under den tid som anges i artikel 8.4 ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen och i förekommande fall en kopia av det tillämpliga intyg, inklusive eventuella tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 43. Importören och den auktoriserade representanten för produkten i fråga kan genom skriftlig fullmakt komma överens om att denna skyldighet delegeras till den auktoriserade representanten.
10. Importörerna ska på begäran ge en behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. Denna skyldighet ska anses ha fullgjorts när den auktoriserade representanten för produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Importörerna ska på begäran samarbeta med en behörig myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

## *Artikel 12*

### *Distributörernas allmänna skyldigheter*

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att
  - a) produkten är försedd med erforderlig CE-märkning om överensstämmelse,

- b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 8.7,
- c) tillverkaren och i tillämpliga fall importören har uppfyllt kraven i artikel 22 respektive artikel 11.3.

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

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

### *Artikel 13*

#### *Person med ansvar för att regelverket efterlevs*

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

2. Denna person med särskild kompetens ska bland annat ansvara för
  - a) att det har gjorts en korrekt bedömning av produkternas överensstämmelse innan en tillverkningsats släpps ut,
  - b) att den tekniska dokumentation och försäkran om överensstämmelse har upprättats och hålls aktuella,
  - c) att rapporteringsskyldigheterna i enlighet med artiklarna 59–64 uppfylls,
  - d) att den förklaring som avses i avsnitt 4.1 i bilaga XIII utfärdas i fråga om produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda vilka är avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna.
3. Personen med särskild kompetens får inte missgynnas inom tillverkarens organisation på grund av att personen utför sina uppgifter.
4. De auktoriserade representanterna ska i sin organisation ha minst en person med expertkunskaper om regelverket i unionen för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna expertkunskap ska styrkas genom något av följande:
  - a) Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller annan likvärdig utbildning inom juridik, naturvetenskap, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller något annat relevant ämne och minst två års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
  - b) Fem års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem med avseende på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

#### *Artikel 14*

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

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska överta tillverkarens skyldigheter om de
  - a) tillhandahåller en produkt på marknaden under sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke,
  - b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller
  - c) ändrar en produkt som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.16 men som monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden för att den ska användas för en viss patient.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:
  - a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I om en produkt som har släppts ut på

marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den berörda medlemsstaten.

- b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den berörda medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det förutsättas att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som ska garantera att produkten är steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.
3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska ange vad de gjort, tillsammans med namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress och etableringsadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument.  
  
De ska säkerställa att det finns ett kvalitetsledningssystem innehållande förfaranden som garanterar att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b inte leder till att produktens ursprungsskick ändras och att den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också finnas förfaranden som garanterar att distributören eller importören underrättas om de korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.
  4. Innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls ska sådana distributörer eller importörer som avses i punkt 3 meddela detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten och på begäran ge dem ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. De ska ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ enligt artikel 27 som utsetts för den produkttyp som åtgärderna enligt punkt 2 a och b omfattar, där det intygas att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i punkt 3.

#### *Artikel 15*

##### *EU-försäkran om överensstämmelse*

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

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de uppgifter som EU-försäkran om överensstämmelse minst måste innehålla enligt bilaga III, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

#### *Artikel 16*

##### *CE-märkning om överensstämmelse*

1. Produkter, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga IV.
2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
3. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också i förekommande fall finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.
4. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den kan åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller användning.
5. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för den bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 40. Identifikationsnumret ska också anges i sådant reklammaterial där det nämns att produkten uppfyller de rättsliga kraven för CE-märkning.
6. När produkterna i andra hänseenden omfattas av annan unionslagstiftning som även den innehåller föreskrifter om CE-märkning, ska CE-märkningen innebära att produkterna också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

#### *Artikel 17*

##### *Produkter för särskilda ändamål*

1. Medlemsstaterna får inte skapa hinder för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda och som levereras för detta ändamål till laboratorier eller andra institutioner om de berörda produkterna uppfyller villkoren i artiklarna 48–58.
2. Dessa produkter ska inte vara CE-märkta, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.
3. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar, visningar och liknande, under förutsättning att sådana produkter inte används på prover som tagits på deltagare och att det tydligt anges på en skylt att produkterna endast är avsedda för presentation eller demonstration och inte får tillhandahållas förrän de har anpassats så att de uppfyller kraven i denna förordning.

## Artikel 18

### *Modulsammansatta produkter och vårdset*

1. Varje fysisk eller juridisk person som sätter samman CE-märkta produkter med följande andra produkter eller artiklar, i enlighet med produkternas och de andra artiklarnas avsedda ändamål och inom gränserna för den av tillverkaren angivna användningen, för att släppa ut dem på marknaden som modulsammansatta produkter och vårdset, ska upprätta en förklaring enligt punkt 2:
  - Andra CE-märkta produkter.
  - Medicintekniska produkter som är CE-märkta i enlighet med förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].
  - Andra produkter som uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning.
2. I förklaringen ska den person som avses i punkt 1 ange följande:
  - a) Att det är kontrollerat att produkterna är kompatibla enligt tillverkarens instruktioner och att monteringen är utförd i enlighet med de instruktionerna.
  - b) Att de modulsammansatta produkterna och vårdseten är förpackade och att relevant information till användaren medföljer, däribland information från tillverkarna av de produkter som satts ihop.
  - c) Att verksamheten med att sätta samman produkter som modulsammansatta produkter och vårdset är underkastad lämpliga interna övervaknings, kontroll- och valideringsmetoder.
3. Varje fysisk eller juridisk person som steriliserat sådana modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 i syfte att släppa ut dem på marknaden ska efter eget val följa ett av de förfaranden som avses i bilaga VIII eller bilaga X. Tillämpningen av dessa bilagor och det anmälda organets deltagande i förfarandet ska begränsas till de aspekter som gäller steriliseringen fram till dess att den sterila förpackningen öppnas eller skadas. Personen ska upprätta en försäkran om att steriliseringen har genomförts i enlighet med tillverkarens anvisningar.
4. Om modulsammansatta produkter och vårdset som innehåller produkter som inte är CE-märkta eller om den valda kombinationen av produkter inte är kompatibel med tanke på det ursprungligen avsedda ändamålet med produkterna, ska de modulsammansatta produkterna och vårdseten behandlas som självständiga produkter och genomgå den bedömning av överensstämmelse som är tillämplig enligt artikel 40.
5. De modulsammansatta produkter eller vårdset som avses i punkt 1 ska inte vara försedda med någon ytterligare CE-märkning, men de ska vara märkta med namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, kontaktadress och etableringsadress för den person som avses i punkt 1. Modulsammansatta produkter och vårdset ska åtföljas av den information som avses i avsnitt 17 i bilaga I. Efter att de modulsammansatta produkterna och vårdseten har satts ihop ska den förklaring som avses i punkt 2 i denna artikel stå till den behöriga myndighetens förfogande under den tid som i enlighet med artikel 8.4 är tillämplig på de produkter som satts ihop. Om dessa tider skiljer sig åt ska den längsta tiden tillämpas.



## Artikel 19

### Delar och komponenter

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

## Artikel 20

### Fri rörlighet

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

## **Kapitel III**

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

## Artikel 21

### Identifiering inom leveranskedjan

När det gäller produkter, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, ska de ekonomiska aktörerna kunna identifiera följande under den tid som avses i artikel 8.4:

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

På begäran ska de underrätta de behöriga myndigheterna om detta.

## Artikel 22

### System för unik produktidentifiering

1. Ett system för unik produktidentifiering (UDI) ska upprättas i unionen för sådana produkter som inte är produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda. UDI-systemet ska göra det möjligt att identifiera och spåra produkter och ska bestå av följande:
  - a) Skapande av en UDI som omfattar

- i) en produktidentifiering som är specifik för varje tillverkare och produktmodell och som ger åtkomst till den information som anges i del B i bilaga V,
    - ii) en individidentifiering för att identifiera data relaterad till den tillverkade enheten.
  - b) Anbringande av UDI i produktens märkning.
  - c) Elektronisk lagring av UDI hos ekonomiska aktörer och hälso- och sjukvårdsinstitutioner.
  - d) Upprättande av ett elektronisk UDI-system.
2. Kommissionen ska utse en eller flera enheter som använder ett system för tilldelning av UDI i enlighet med denna förordning och som uppfyller samtliga följande kriterier:
- a) Enheten är en organisation som är en juridisk person.
  - b) Enhetens system för tilldelning av UDI är lämpligt för att identifiera en produkt genom dess spridning och användning i enlighet med kraven i denna förordning.
  - c) Enhetens system för tilldelning av UDI följer tillämpliga internationella standarder.
  - d) Enheten ger alla berörda användare åtkomst till systemet för tilldelning av UDI enligt fastställda och tydliga villkor.
  - e) Enheten åtar sig att
    - i) använda sitt system för tilldelning av UDI under den tid som ska anges i utseendet och som ska uppgå till minst tre år efter att enheten utsetts,
    - ii) på begäran ge kommissionen och medlemsstaterna tillgång till information om enhetens system för tilldelning av UDI och om tillverkare som anbringar en UDI i sina produkters märkning i enlighet med systemet,
    - iii) uppfylla kriterierna och villkoren för utseende under den tid som den har utsetts för.
3. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de tilldela produkten en UDI som tillhandahållits av en enhet som kommissionen utsett i enlighet med punkt 2, om den produkten tillhör de produkter, produktklasser eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.
4. Den unika produktidentifieringen ska anbringas i produktens märkning, i enlighet med de villkor som fastställts genom en åtgärd enligt punkt 7 c. Den ska användas för rapportering om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artikel 59. Produktidentifieringen ska anges i EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15 och i den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.
5. De ekonomiska aktörerna och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska på elektronisk väg lagra och förvara produktidentifiering och individidentifiering för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, om de produkterna tillhör de produkter, produktklasser eller produktgrupper som fastställts i enlighet med punkt 7 a.

6. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt UDI-system för att samla in och behandla sådan information som nämns i del B i bilaga V. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 85 för att
  - a) fastställa vilka produkter, produktklasser eller produktgrupper som ska identifieras genom det UDI-system som anges i punkterna 1–6, och tidsfristerna för att genomföra detta; på grundval av en riskbaserad metod ska UDI-systemet genomföras gradvis, inledningsvis för produkter i den högsta riskklassen,
  - b) ange vilka data som ska ingå i individidentifieringen och som på grundval av en riskbaserad metod kan variera beroende på produktens riskklass,
  - c) definiera vilka skyldigheter ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare har, särskilt när det gäller tilldelning av numeriska eller alfanumeriska tecken, placeringen av UDI i märkningen, lagring av information i det elektroniska UDI-systemet samt användning av UDI i den dokumentation och rapportering rörande produkten som föreskrivs i denna förordning,
  - d) ändra eller komplettera uppräkningsen av information i del B i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.
8. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 7 ska den ta hänsyn till
  - a) skyddet av personuppgifter,
  - b) ett berättigat intresse av att skydda kommersiellt känslig information,
  - c) den riskbaserade metoden,
  - d) åtgärdernas kostnadseffektivitet,
  - e) konvergens mellan UDI-system som utvecklats på internationell nivå.

### *Artikel 23*

#### *Elektroniskt system för registrering av produkter och ekonomiska aktörer*

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att beskriva och identifiera produkten och för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska lämna anges i detalj i del A i bilaga V.
2. Innan andra produkter än produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda släpps ut på marknaden ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i det elektroniska systemet lämna den information som avses i punkt 1.
3. Senast en vecka efter det att andra produkter än produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda har släppts ut på marknaden ska importörerna lämna den information som avses i punkt 1 till det elektroniska systemet.
4. Senast en vecka efter en ändring i samband med den information som avses i punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören uppdatera uppgifterna i det elektroniska systemet.

5. Senast två år efter att informationen enligt punkterna 2 och 3 har lämnats och därefter vartannat år ska den berörda ekonomiska aktören bekräfta att uppgifterna är korrekta. Om detta inte har bekräftats inom sex månader från tidsfristen får medlemsstaterna vidta åtgärder för att tillfälligt dra in eller på annat sätt begränsa tillhandahållandet av den berörda produkten på sitt territorium tills den skyldighet som avses i denna punkt har fullgjorts.
6. Uppgifterna i det elektroniska systemet ska vara tillgängliga för allmänheten.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra uppräkningsen av information i del A i bilaga V mot bakgrund av den tekniska utvecklingen.

#### *Artikel 24*

##### *Sammanfattning av säkerhet och prestanda*

1. Tillverkaren ska göra en sammanfattning av säkerhet och prestanda hos produkter i klasserna C och D, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda. Sammanfattningen ska vara skriven på ett sätt som är tydligt för den avsedda användaren. Ett utkast till sammanfattning ska ingå i den dokumentation som ska lämnas till det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 40 och ska valideras av det organet.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa vilken form de uppgifter som ska ingå i sammanfattningen av säkerhet och prestanda ska ha och hur de ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

#### *Artikel 25*

##### *Europeisk databas*

Kommissionen ska utveckla och driva den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med de villkor och bestämmelser som fastställs i artikel 27 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

Eudamed ska innehålla

- a) det elektroniska UDI-system som avses i artikel 22,
- b) det elektroniska system för registrering av produkter och ekonomiska aktörer som avses i artikel 23,
- c) det elektroniska system för information om intyg som avses i artikel 43.4,
- d) det elektroniska system som föreskrivs i artikel 51 och som avser sådana interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna,
- e) det elektroniska system för övervakning som avses i artikel 60,
- f) det elektroniska system för marknads kontroll som avses i artikel 66.

## Kapitel IV

### Anmälda organ

#### Artikel 26

##### *Nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ*

1. En medlemsstat som tänker utse ett organ för bedömning av överensstämmelse till anmält organ eller har utsett ett anmält organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning ska utse en myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive deras underentreprenörer eller dotterbolag, nedan kallad *nationell myndighet med ansvar för anmälda organ*.
2. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet värnas och att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
3. Den ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen av organet för bedömning av överensstämmelse.
4. Den får inte utöva sådan verksamhet som utövas av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska skydda erhållen konfidentiell information. Den ska dock utbyta information om ett anmält organ med andra medlemsstater och kommissionen.
6. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.  
  
Om en nationell myndighet ansvarar för att utse anmälda organ för andra produkter än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik rådfrågas om allt som rör sådana produkter, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 31.3.
7. Medlemsstaterna ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina förfaranden för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.
8. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska expertgranskas vartannat år. Expertgranskningen ska innefatta ett besök hos ett organ för bedömning av överensstämmelse eller ett anmält organ under den granskade myndighetens ansvar. I det fall som avses i punkt 6 andra stycket ska den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter delta i expertgranskningen.  
  
Medlemsstaterna ska utarbeta en årlig plan för expertgranskningen som säkerställer att granskande och granskade myndigheter roterar i tillräcklig utsträckning och ska lämna planen till kommissionen. Kommissionen får delta i granskningen. Resultatet av expertgranskningen ska delges alla medlemsstater och kommissionen, och en sammanfattning av resultatet ska göras allmänt tillgänglig.

## Artikel 27

### *Krav avseende anmälda organ*

1. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska och allmänna kraven och kraven på kvalitetsledning, resurser och processer för att de ska kunna fullgöra de uppgifter som de har utsetts för i enlighet med denna förordning. De minimikrav som de anmälda organen ska uppfylla anges i bilaga VI.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera minimikraven i bilaga VI, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och med beaktande av minimikrav för bedömning av specifika produkter, produktklasser eller produktgrupper.

## Artikel 28

### *Dotterbolag och underentreprenörer*

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

## Artikel 29

### *Ansökan om anmälan från ett organ för bedömning av överensstämmelse*

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska innehålla uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt dokumentation som styrker att alla krav i bilaga VI är uppfyllda.

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

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

### *Artikel 30*

#### *Bedömning av ansökan*

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kontrollera att den ansökan som avses i artikel 29 är fullständig och ska utarbeta en preliminär utredningsrapport.
2. Den ska överlämna den preliminära utredningsrapporten till kommissionen som omedelbart ska översända den till den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 76. På begäran av kommissionen ska myndigheten lämna rapporten på upp till tre officiella unionsspråk.
3. Senast 14 dagar efter det överlämnande som avses i punkt 2 ska kommissionen utse en gemensam bedömningsgrupp bestående av minst två experter som valts ut från en förteckning över experter med kompetens att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse. Förteckningen ska upprättas av kommissionen i samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Minst en av experterna ska vara en företrädare för kommissionen som ska leda den gemensamma bedömningsgruppen.
4. Senast 90 dagar efter att ha utsetts ska den gemensamma bedömningsgruppen tillsammans med den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ gå igenom den dokumentation som lämnats i ansökan enligt artikel 29 samt göra en bedömning på plats av det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse och i förekommande fall av sådana dotterbolag eller underleverantörer inom eller utanför unionen som ska delta i bedömningen av överensstämmelse. Sådan bedömning på stället ska inte omfatta krav för vilka det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har erhållit ett intyg som utfärdats av det nationella ackrediteringsorganet enligt artikel 29.2, om inte kommissionens företrädare enligt artikel 303 begär bedömningen på stället.

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

5. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska lämna sin utredningsrapport och sitt utkast till anmälan till kommissionen, som omedelbart ska översända dessa dokument till samordningsgruppen för medicintekniska produkter och medlemmarna i den gemensamma bedömningsgruppen. På begäran av kommissionen ska myndigheten lämna dessa dokument på upp till tre officiella unionsspråk.
6. Den gemensamma bedömningsgruppen ska yttra sig om utredningsrapporten och utkastet till anmälan senast 21 dagar efter att ha mottagit dem, och kommissionen ska omedelbart lämna detta yttrande till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Senast 21 dagar efter att ha mottagit den gemensamma bedömningsgruppens yttrande ska samordningsgruppen för medicintekniska

produkter utfärda en rekommendation om utkastet till anmälan, och den berörda nationella myndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till denna vid sitt beslut om huruvida det anmälda organet ska utses.

7. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta närmare bestämmelser om den ansökan om anmälan som avses i artikel 29 och om bedömningen av ansökan enligt denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

### *Artikel 31*

#### *Anmälningsförfarande*

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

Kommissionen kan genom genomförandeakter upprätta en förteckning över koder och motsvarande produkttyper för att definiera räckvidden för de anmälda organens utseende som medlemsstaterna ska ange i sin anmälan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

5. Anmälan ska åtföljas av den slutliga utredningsrapporten från den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ, den gemensamma bedömningsgruppens yttrande och rekommendationen från samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Om den anmälande medlemsstaten inte följer samordningsgruppens rekommendation ska detta vederbörligen motiveras.
6. Den anmälande medlemsstaten ska ge kommissionen och de andra medlemsstaterna styrkande dokumentation rörande de åtgärder som vidtagits för att se till att det anmälda organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i bilaga VI. Den ska också styrka att det finns personal med lämplig kompetens för att övervaka det anmälda organet i enlighet med artikel 26.6.
7. En medlemsstat eller kommissionen kan inom 28 dagar från anmälan göra motiverade skriftliga invändningar mot det anmälda organet eller den övervakning av det anmälda organet som den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ genomför.
8. När en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar i enlighet med punkt 7 ska verkan av anmälan tillfälligt upphävas. I detta fall ska kommissionen ta upp frågan inför samordningsgruppen för medicintekniska produkter senast 15 dagar efter



utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Efter samråd med berörda parter ska samordningsgruppen lämna sitt yttrande senast 28 dagar efter att frågan lagts fram inför gruppen. Om den anmälade medlemsstaten inte godtar samordningsgruppens yttrande får den begära att kommissionen yttrar sig.

9. Om inga invändningar görs i enlighet med punkt 7 eller om samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller kommissionen, efter att ha rådfrågats i enlighet med punkt 8, anser att anmälan kan godtas helt eller delvis, ska kommissionen offentliggöra anmälan i enlighet med detta.
10. Anmälan ska vara giltig från och med den dag den offentliggörs i den databas över anmälda organ som utvecklats och förvaltas av kommissionen. I den offentliggjorda anmälan ska det anges vilken verksamhet det anmälda organet får utöva.

### *Artikel 32*

#### *Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ*

1. Varje anmält organ för vilket anmälan har godkänts i enlighet med artikel 31 ska ges ett identifikationsnummer av kommissionen. Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.
2. Kommissionen ska ge allmänheten tillgång till förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, tillsammans med de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för. Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

### *Artikel 33*

#### *Övervakning av anmälda organ*

1. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska fortlöpande övervaka de anmälda organen för att säkerställa att de uppfyller kraven i bilaga VI. De anmälda organen ska på begäran tillhandahålla all den relevanta information och dokumentation som krävs för att kontrollera att dessa krav är uppfyllda.  
  
De anmälda organen ska utan dröjsmål underrätta den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ om alla ändringar, särskilt rörande personal, anläggningar, dotterbolag eller underentreprenörer, som kan påverka överensställelsen med kraven i bilaga VI eller deras förmåga att utföra bedömningar av överensställelse av de produkter för vilka de har utsetts.
2. De anmälda organen ska utan dröjsmål besvara förfrågningar rörande deras bedömningar av överensställelse från myndigheten i den egna medlemsstaten eller i en annan medlemsstat eller från kommissionen. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i den medlemsstat där organet är etablerat ska se till att förfrågningar från myndigheter från andra medlemsstater eller från kommissionen verkligen besvaras, utom om det finns legitima skäl att inte göra det; i sådana fall får bägge parter rådfråga samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Det anmälda organet eller dess nationella myndighet med ansvar för anmälda organ får begära att all information till myndigheterna i andra medlemsstater eller till kommissionen ska behandlas förtroligt.
3. Minst en gång om året ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ bedöma om varje anmält organ under dess ansvar fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI. Denna bedömning ska innefatta ett besök hos varje anmält organ.

4. Tre år efter att ett anmält organ har anmälts och vart tredje år därefter ska bedömningen för att fastställa om det anmälda organet fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI göras av den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ i en medlemsstat där organet är etablerat och av en gemensam bedömningsgrupp som utsetts i enlighet med förfarandet i artikel 30.3 och 30.4. På kommissionens eller en medlemsstats begäran får samordningsgruppen för medicintekniska produkter påbörja en sådan bedömning som beskrivs i denna punkt så fort det finns rimliga tvivel på att ett anmält organ fortfarande uppfyller kraven i bilaga VI.
5. Medlemsstaterna ska minst en gång om året lämna en rapport till kommissionen och de andra medlemsstaterna om sin övervakning. Denna rapport ska innehålla en sammanfattning som ska göras allmänt tillgänglig.

#### *Artikel 34*

##### *Ändringar i anmälan*

1. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan. De förfaranden som beskrivs i artikel 30.2–30.6 och i artikel 31 ska tillämpas på ändringar som innebär att anmälan räckvidd utökas. I alla andra fall ska kommissionen omedelbart offentliggöra den ändrade anmälan i det elektroniska anmälningsverktyg som avses i artikel 31.10.
2. Om den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i bilaga VI eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla anmälan, belägga den med restriktioner eller helt eller delvis återkalla den slutgiltigt. Ett tillfälligt återkallande får inte vara längre än ett år och kan förlängas en gång med ytterligare ett år. Om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ återkalla anmälan.  
  
Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om restriktioner och tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av anmälningar.
3. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att det berörda anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ och marknadskontroll på deras begäran.
4. Den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ ska bedöma om de skäl som föranledde ändringen av anmälan påverkar de intyg som det anmälda organet utfärdat och ska senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av anmälan lämna en rapport om sina slutsatser till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Om så krävs för att garantera att en produkt på marknaden är säker ska myndigheten ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder. Om det anmälda organet inte gör det inom den fastställda tiden, eller har upphört med verksamheten, ska den nationella myndigheten med ansvar för anmälda organ tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg som utfärdats på felaktiga grunder.

5. De intyg som utfärdats av det anmälda organ för vilket anmälan tillfälligt eller slutgiltigt har återkallats eller belagts med restriktioner ska, med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, alltså vara giltiga i följande fall:
- a) Om en anmälan tillfälligt återkallas: på villkor att antingen den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad, eller ett annat anmält organ för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, senast tre månader efter den tillfälliga återkallelsen skriftligen bekräftar att den har tagit på sig det anmälda organets uppgifter under den tid som den tillfälliga återkallelsen varar.
  - b) Om en anmälan beläggs med restriktioner eller slutgiltigt återkallas: under tre månader efter restriktionen eller återkallelsen. Den behöriga myndigheten för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i den medlemsstat där tillverkaren av den produkt som intyget gäller är etablerad får förlänga intygets giltighet med tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt, förutsatt att det utför det anmälda organets uppgifter under den tiden.

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

#### *Artikel 35*

##### *Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens*

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger tvivel på att ett anmält organ alltså uppfyller kraven i bilaga VI eller fullgör sina skyldigheter. Den kan också initiera sådana undersökningar på eget initiativ.
2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om anmälan av det berörda anmälda organet.
3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt.

Om medlemsstaten inte vidtar erforderliga korrigerande åtgärder kan kommissionen genom genomförandeakter belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3. Kommissionen ska underrätta den berörda medlemsstaten om sitt beslut och uppdatera databasen och förteckningen över anmälda organ.

#### *Artikel 36*

##### *Erfarenhetsutbyte mellan nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ*

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

## Artikel 37

### Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det finns lämpliga rutiner för samordning och samarbete mellan de anmälda organen och att samordningen och samarbetet bedrivs genom den samordningsgrupp av anmälda organ som avses i artikel 39 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].

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

## Artikel 38

### Avgifter

1. Den medlemsstat där organen är etablerade ska ta ut avgifter av de ansökande organen för bedömning av överensstämmelse och av de anmälda organen. Dessa avgifter ska helt eller delvis täcka kostnaderna för den verksamhet som i enlighet med denna förordning bedrivs av de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa utformning och nivå på de avgifter som avses i punkt 1, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Det ska tas särskild hänsyn till de anmälda organ som erhållit ett intyg utfärdat av det nationella ackrediteringsorganet enligt artikel 29.2 och anmälda organ som är små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG<sup>38</sup>, så att deras intressen beaktas.

## Kapitel V

### Klassificering och bedömning av överensstämmelse

#### AVSNITT 1 – KLASSIFICERING

## Artikel 39

### Klassificering av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

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

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

---

<sup>38</sup> EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

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

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

4. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med den övervakning och marknads kontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 när det gäller
  - a) beslut om att en produkt eller en produktklass eller produktgrupp bör klassificeras i en annan klass, med avvikelse från klassificeringskriterierna i bilaga VII,
  - b) ändring eller komplettering av klassificeringskriterierna i bilaga VII.

## **AVSNITT 2 – BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

### *Artikel 40*

#### *Förfaranden för bedömning av överensstämmelse*

1. Innan tillverkarna släpper ut en produkt på marknaden ska de göra en bedömning av överensstämmelse avseende den produkten. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse anges i bilagorna VIII–X.
2. Tillverkare av produkter i klass D, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, ska göra en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring, kontroll av konstruktionsunderlaget och verifiering av tillverkningsfaktorer enligt bilaga VIII. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kontroll av kvalitetssäkring av produktionen inklusive verifiering av tillverkningsfaktorer enligt bilaga X.

Om ett referenslaboratorium utses i enlighet med artikel 78, ska dessutom det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse begära att det referenslaboratoriet kontrollerar produktens överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma tekniska specifikationen, om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, enligt avsnitt 5.4 i bilaga VIII och i avsnitt 3.5 i bilaga IX.

När det gäller produkter för behandlingsväglädd diagnostik som är avsedda att användas för att utvärdera patientens möjligheter att dra nytta av behandling med ett visst läkemedel, ska det anmälda organet rådgöra med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>39</sup> eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i enlighet med det förfarande som anges i avsnitt 6.2 i bilaga VIII och i avsnitt 3.6 i bilaga IX.

---

<sup>39</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

3. Tillverkare av produkter i klass C, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga VIII, med bedömning av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen. Tillverkaren kan som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll enligt bilaga IX i kombination med en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen enligt bilaga X.

För produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska tillverkaren uppfylla de kompletterande krav som anges i avsnitt 6.1 i bilaga VIII eller i avsnitt 2 i bilaga IX.

När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik avsedda att användas för att utvärdera patientens möjligheter att dra nytta av en behandling med ett visst läkemedel ska det anmälda organet rådgöra med någon av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i enlighet med det förfarande som anges i punkt 6.2 i bilaga VIII och i avsnitt 3.6 i bilaga IX.

4. Tillverkare av produkter i klass B, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, ska bli föremål för en bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring enligt bilaga VIII.

För produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska tillverkaren dessutom uppfylla de kompletterande krav som anges i avsnitt 6.1 i bilaga VIII.

5. Tillverkare av produkter i klass A, med undantag för produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 15, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilaga II.

Om produkterna är avsedda för patientnära testning, eller om de släpps ut på marknaden i sterilt skick eller har en mätfunktion, ska dock tillverkaren tillämpa de förfaranden som anges i bilaga VIII eller i bilaga X. Det anmälda organets inblandning ska begränsas till följande:

- a) De krav som fastställs i avsnitt 6.1 i bilaga VIII, när det gäller produkter för patientnära testning,
- b) De delar av tillverkningen som säkerställer och upprätthåller de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,
- c) De delar av tillverkningen som leder till att produkterna överensstämmer med de metrologiska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion.

6. Tillverkaren kan välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse som gäller produkter i en högre klass än den berörda produkten.
7. Produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda ska uppfylla kraven i artiklarna 48–58.
8. Den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat får bestämma att all eller viss dokumentation, inklusive teknisk dokumentation och gransknings-, utrednings- och inspektionsrapporter, rörande de förfaranden som avses i punkterna 1–6 ska finnas

tillgängliga på ett av unionens officiella språk. I annat fall ska de finnas tillgängliga på ett av unionens officiella språk som godkänts av det anmälda organet.

9. Kommissionen kan genom genomförandeakter precisera bestämmelserna och förfarandena för att säkerställa att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse på ett enhetligt sätt i fråga om någon av följande aspekter:
- Frekvensen för och urvalsgrunden till bedömningen av ett representativt urval av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen enligt avsnitten 3.3 c och 4.5 i bilaga VIII, i fråga om produkter i klass C.
  - Minimiintervall för de anmälda organens oanmälda inspektioner och stickprov i enlighet med avsnitt 4.4 i bilaga VIII, med beaktande av riskklass och produkttyp.
  - Frekvensen när det gäller de prover som ska tas på tillverkade produkter eller satser av produkter i klass D och sändas till ett referenslaboratorium som utsetts enligt artikel 78, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.
  - Fysiska provningar, laboratorieundersökningar eller andra tester som ska göras av de anmälda organen i samband med stickprov, kontroll av konstruktionsunderlaget och typkontroll i enlighet med avsnitten 4.4 och 5.3 i bilaga VIII och avsnitten 3.2 och 3.3 i bilaga IX.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

10. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och information som blir tillgänglig i samband med det utseende eller den övervakning av anmälda organ som anges i artiklarna 26–38 eller den övervakning och marknadskontroll som beskrivs i artiklarna 59–73 ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att ändra eller komplettera de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VIII–X.

#### *Artikel 41*

##### *Deltagande av anmälda organ*

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

detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

#### Artikel 42

##### *Mekanism för granskning av vissa bedömningar av överensstämmelse*

1. De anmälda organen ska anmäla ansökningar om bedömning av överensstämmelse för produkter i klass D till kommissionen, med undantag för ansökningar om att komplettera eller förnya befintliga intyg. Anmälan ska åtföljas av det utkast till bruksanvisning som avses i avsnitt 17.3 i bilaga I och det utkast till sammanfattning av säkerhet och prestanda som avses i artikel 24. I anmälan ska det anmälda organet ange när bedömningen av överensstämmelse beräknas vara avslutad. Kommissionen ska omedelbart översända anmälan och den medföljande dokumentationen till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
2. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter får inom 28 dagar efter att ha mottagit den information som avses i punkt 1 begära att det anmälda organet lämnar en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse innan den utfärdar ett intyg. Samordningsgruppen ska på förslag av en medlem eller av kommissionen fatta beslut om en sådan begäran i enlighet med förfarandet i artikel 78.4 i förordning [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter]. I sin begäran ska samordningsgruppen ange det vetenskapligt giltiga hälsoskälet till att den har valt ut viss dokumentation som ska ingå i den sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse som ska lämnas. Vid valet av dokumentation ska principen om lika behandling vederbörligen beaktas.  
  
Senast fem dagar efter att ha mottagit begäran från samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.
3. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kan lämna kommentarer till sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse inom 60 dagar efter att sammanfattningen lämnats in. Inom 30 dagar efter inlämningen kan samordningsgruppen begära att det lämnas ytterligare information som av vetenskapligt giltiga skäl behövs för analysen av det anmälda organets preliminära bedömning av överensstämmelse. Detta kan innefatta en begäran om prover eller ett besök i tillverkarens lokaler. Till dess att den begärda tilläggsinformationen lämnats ska tidsfristen för att lämna kommentarer som avses i första meningen i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa. Om samordningsgruppen för medicintekniska produkter därefter begär ytterligare information ska tidsfristen för att lämna kommentarer fortsätta att löpa.
4. Det anmälda organet ska ta vederbörlig hänsyn till alla synpunkter som det mottar i enlighet med punkt 3. Det ska för kommissionen redogöra för hur synpunkterna har beaktats, med en motivering om synpunkterna inte har hörtsammats, och för det slutliga beslutet om den berörda bedömningen av överensstämmelse. Kommissionen ska omedelbart vidarebefordra denna information till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.
5. Om det anses nödvändigt för patienternas säkerhet och för att skydda folkhälsan kan kommissionen genom genomförandeakter fastställa vilka specifika produktklasser eller produktgrupper, med undantag för produkter i klass D, som punkterna 1–4 ska



tillämpas på under en bestämd tid. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

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

- a) Hur ny produkten eller den teknik som den bygger på är och hur stor den kliniska inverkan eller inverkan på folkhälsan är.
  - b) En negativ förändring av nytta-/riskförhållandet för en specifik produktklass eller produktgrupp till följd av vetenskapligt giltiga hälsorisker med avseende på komponenter eller källmaterial eller med avseende på konsekvenserna för hälsan om produkten inte fungerar på avsett sätt.
  - c) En ökad andel allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med artikel 59 med avseende på en specifik produktklass eller produktgrupp.
  - d) Betydande skillnader i de bedömningar av överensstämmelse som utförts av olika anmälda organ för i stort sett likadana produkter.
  - e) Risker för folkhälsan med en specifik produktklass eller produktgrupp eller den teknik som de bygger på.
6. Kommissionen ska göra en sammanfattning av de synpunkter som lämnats i enlighet med punkt 3 och ge allmänheten åtkomst till resultatet av förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Den får inte avslöja personuppgifter eller information som rör affärshemligheter.
  7. Kommissionen ska upprätta den tekniska infrastrukturen för elektroniskt informationsutbyte mellan de anmälda organen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter vid tillämpningen av denna artikel.
  8. Kommissionen kan genom genomförandeakter anta rutiner och förfaranden beträffande inlämning och analys av sammanfattningen av den preliminära bedömningen av överensstämmelse i enlighet med punkterna 2 och 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

### *Artikel 43*

#### *Intyg*

1. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med bilagorna VIII, IX och X ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk som bestämts av den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat av unionens officiella språk som det anmälda organet godtar. I bilaga XI anges vilka uppgifter som intygen minst måste innehålla.
2. Intygen ska gälla under den tid som är angiven i dem och högst i fem år. På begäran av tillverkaren kan intygens giltighet förlängas med högst fem år i taget på grundval av en ny bedömning i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga så länge som intyget är giltigt.
3. Om ett anmält organ konstaterar att kraven enligt denna förordning inte längre uppfylls av tillverkaren ska organet, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det utfärdade intyget eller belägga det med restriktioner, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att tillverkaren

vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en tidsfrist som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

4. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla information om de intyg som utfärdats av de anmälda organen. Det anmälda organet ska lägga in information i det elektroniska systemet om utfärdade intyg, även ändringar och tillägg, och om intyg som har återkallats tillfälligt, på nytt blivit giltiga eller återkallats slutgiltigt eller intyg som organet har vägrat utfärda eller belagt med restriktioner. Denna information ska vara tillgänglig för allmänheten.
5. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att mot bakgrund av den tekniska utvecklingen ändra eller komplettera de uppgifter som intygen minst måste innehålla enligt bilaga XI.

#### *Artikel 44*

##### *Frivilligt byte av anmält organ*

1. Om en tillverkare avslutar sitt avtal med ett anmält organ och sluter avtal med ett annat anmält organ om bedömning av överensstämmelse av samma produkt, ska villkoren för bytet av anmält organ tydligt anges i ett avtal mellan tillverkaren, det avgående anmälda organet och det tillträdande anmälda organet. Avtalet ska bland annat omfatta följande:
  - a) Datum för när de intyg som utfärdats av det avgående organet blir ogiltiga.
  - b) Information om fram till vilket datum det avgående anmälda organets identifieringsnummer får anges i den information som tillverkaren lämnar, även reklammaterial.
  - c) Överföring av dokument, inklusive sekretess och äganderätt.
  - d) Information om från och med vilket datum det tillträdande anmälda organet har det fulla ansvaret för bedömningarna av överensstämmelse.
2. Samma dag som intygen upphör att gälla ska det avgående anmälda organet återkalla de intyg som det har utfärdat för den berörda produkten.

#### *Artikel 45*

##### *Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse*

1. Genom undantag från artikel 40 får en behörig myndighet på motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i artikel 40 inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av folkhälso- och patientsäkerhetsskäl.
2. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.
3. På begäran av en medlemsstat och om det är befogad av folkhälso- och patientsäkerhetsskäl i mer än en medlemsstat kan kommissionen genom genomförandeakter besluta att giltigheten för ett godkännande som en medlemsstat beviljat i enlighet med punkt 1 ska gälla på hela unionens territorium och fastställa

villkoren för att släppa ut en produkt på marknaden eller ta den i bruk. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 84.4.

#### *Artikel 46*

##### *Intyg om fri försäljning*

1. Med avseende på export ska den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag på tillverkarens begäran utfärda ett intyg om fri försäljning där det anges att tillverkaren är etablerad och att den berörda produkten som är CE-märkt i enlighet med denna förordning lagligen får saluföras i unionen. Intyget om fri försäljning ska gälla under den tid som är angiven i det, dock högst i fem år och inte längre än det intyg enligt artikel 43 som utfärdats för produkten i fråga.
2. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa en mall för intyg om fri försäljning med beaktande av internationell praxis för användningen av intyg om fri försäljning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 84.2.

## **Kapitel VI**

### **Klinisk evidens**

#### *Artikel 47*

##### *Allmänna krav för klinisk evidens*

1. Belägg för överensstämmelse med de övergripande säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I för normala användningsförhållanden ska grundas på klinisk evidens.
2. Den kliniska evidensen ska stödja det avsedda ändamålet för produkten enligt tillverkarens angivelse.
3. Den kliniska evidensen ska omfatta alla de uppgifter som stöder den vetenskapliga grunden för en analyt, analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, produktens kliniska prestanda enligt beskrivningen i avsnitt 1 i del A i bilaga XII.
4. Om beläggen, grundade på uppgifter om klinisk prestanda eller delar av dessa, för att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda inte anses vara tillräckliga, ska en skälig motivering för sådana undantag ges på grundval av resultaten från tillverkarens riskhantering och med beaktande av produktens egenskaper, i synnerhet dess avsedda ändamål och prestanda samt tillverkarens angivelser. Det ska vara vederbörligen belagt i den tekniska dokumentation som avses i bilaga II att det finns sådana adekvata belägg för överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som grundar sig enbart på resultaten av en analytisk utvärdering av prestanda.
5. Data rörande den vetenskapliga grunden, data för analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, data för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av en sådan rapport om den kliniska evidensen som avses i avsnitt 3 i del A i bilaga XII. Den

tekniska dokumentation för den berörda produkten som avses i bilaga II ska innehålla rapporten om den kliniska evidensen eller en fullständig hänvisning till den.

6. Den kliniska evidensen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med uppgifter som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 8.6.
7. Tillverkaren ska se till att produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda uppfyller de allmänna kraven i denna förordning, bortsett från de aspekter som omfattas av utvärderingen av prestanda och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.

Tillverkaren ska åta sig att hålla sådan dokumentation tillgänglig för de behöriga myndigheterna och EU:s referenslaboratorier som gör det möjligt att förstå hur produkten är konstruerad, hur den tillverkats och vilken prestanda den har, inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas. Denna dokumentation ska bevaras under minst fem år efter det att prestandautvärderingen av den berörda produkten i fråga har slutförts.

#### *Artikel 48*

##### *Allmänna krav rörande studier av klinisk prestanda*

1. Studier av klinisk prestanda ska omfattas av denna förordning om de utförs för ett eller flera av följande ändamål:
  - a) Att kontrollera att produkterna under normala användningsförhållanden konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de är lämpliga för ett eller flera av de specifika ändamål med en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som avses i artikel 2.2 och uppnår den avsedda prestanda som anges i tillverkarnas specifikationer.
  - b) Att kontrollera att produkterna har de fördelar för patienten som tillverkaren angett.
  - c) Att fastställa eventuella begränsningar när det gäller produktens prestanda under normala användningsförhållanden.
2. Studier av klinisk prestanda ska utföras under omständigheter som motsvarar normala användningsförhållanden för produkten.
3. En sponsor som inte är etablerad i unionen ska ha en kontaktperson som är etablerad i unionen. Alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning ska skickas till kontaktpersonen. Alla meddelanden till kontaktpersonen ska anses som meddelanden till sponsorn.
4. Alla studier av klinisk prestanda ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att de data som genereras vid studien av klinisk prestanda är tillförlitliga och robusta.
5. Alla studier av klinisk prestanda ska utformas, genomföras, registreras och rapporteras i enlighet med avsnitt 2 i bilaga XII.
6. För interventionsstudier av klinisk prestanda, i enlighet med artikel 2.37, och för andra studier av klinisk prestanda där genomförandet av studien, inklusive insamling

av provexemplar, omfattar invasiva ingrepp eller innebär andra risker för försökspersonerna ska kraven i artiklarna 49–58 och i bilaga XIII tillämpas utöver de skyldigheter som fastställs i den här artikeln.

#### *Artikel 49*

##### *Ansökan om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna*

1. Innan den första ansökan lämnas in ska sponsorn från det elektroniska system som avses i artikel 51 få ett enda identifieringsnummer för en studie av klinisk prestanda som genomförs på ett eller flera ställen i en eller flera medlemsstater. Sponsorn ska använda detta enda identifieringsnummer i samband med registrering av studien av klinisk prestanda i enlighet med artikel 50.
2. Sponsorn för en studie av klinisk prestanda ska lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i bilaga XIII till den eller de medlemsstater där studien ska utföras. Senast sex dagar efter att ansökan mottagits ska den berörda medlemsstaten meddela sponsorn huruvida studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig.

Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den tidsfrist som avses i första stycket ska det anses att studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig.

3. Om medlemsstaten konstaterar att den studie av klinisk prestanda som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller att ansökan inte är fullständig, ska den underrätta sponsorn om detta och dessutom fastställa en tidsfrist på högst sex dagar inom vilken sponsorn får lämna synpunkter eller komplettera sin ansökan.

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

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

4. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 2 räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas ska valideringsdatum vara den sista dagen av de tidsfrister som avses i punkterna 2 och 3.

5. Sponsorn får påbörja studien av klinisk prestanda i följande fall:

- a) När det gäller produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda i klasserna C eller D, så snart som den berörda medlemsstaten har meddelat sponsorn att studien kan godkännas.
- b) När det gäller produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda i klasserna A eller B, omedelbart efter ansökningsdatum förutsatt att den berörda medlemsstaten beslutat det och att det kan styrkas att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas i studien av klinisk prestanda.
- c) Efter utgången av tidsfristen på 35 dagar efter det valideringsdatum som avses i punkt 4, om inte den berörda medlemsstaten inom den tidsfristen har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.

6. Medlemsstaterna ska se till att de personer som bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter, att de är oberoende av såväl sponsorn som den institution där studien utförs och de prövare som deltar samt att de står fria från varje annan otillbörlig påverkan.

Medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer som tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet. Vid bedömningen ska man ta hänsyn till en ståndpunkt som intas av minst en person vars primära intresseområde inte är vetenskapligt. Vidare ska minst en patients ståndpunkt beaktas.

7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att, mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och ändringar i det internationella regelverket, ändra eller komplettera kraven för den dokumentation enligt kapitel I i bilaga XIII som ska lämnas med tillsammans med ansökan om en studie av klinisk prestanda.

#### *Artikel 50*

##### *Registrering av interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna*

1. Innan studien av klinisk prestanda påbörjas ska sponsorn lägga in följande information om studien av klinisk prestanda i det elektroniska system som avses i artikel 51:
  - a) Det enda identifieringsnumret för studien av klinisk prestanda.
  - b) Sponsorns namn och kontaktuppgifter samt i förekommande fall sponsorns kontaktperson som är etablerad i unionen.
  - c) Namn och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda, om det är någon annan än sponsorn.
  - d) Beskrivningen av produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda.
  - e) En beskrivning av jämförelseprodukten eller jämförelseprodukterna, i förekommande fall.
  - f) Syftet med studien av klinisk prestanda.
  - g) Statusen för studien av klinisk prestanda.
2. Senast en vecka efter en ändring av den information som avses i punkt 1 ska sponsorn uppdatera de relevanta uppgifterna i det elektroniska system som avses i artikel 51.
3. Allmänheten ska ha tillgång till informationen via det elektroniska system som avses i artikel 51, förutom om informationen helt eller delvis ska omfattas av sekretess på någon av följande grunder:
  - a) Skydd av personuppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 45/2001.
  - b) Skydd av kommersiellt känslig information.
  - c) Säkerställande av att den eller de berörda medlemsstaterna effektivt kan övervaka genomförandet av studien av klinisk prestanda.

4. Inga personuppgifter för försökspersoner som medverkar i studien av klinisk prestanda ska vara tillgängliga för allmänheten.

#### Artikel 51

##### *Elektroniska system för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna*

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna i studierna för att skapa de identifieringsnummer för sådana studier av klinisk prestanda som avses i artikel 49.1 och för att samla in och behandla följande information:
  - a) Registrering av studier av klinisk prestanda i enlighet med artikel 50.
  - b) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 54.
  - c) Information om studier av klinisk prestanda som genomförs i mer än en medlemsstat när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 56.
  - d) Rapporter om sådana allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter som avses i artikel 57.2 när det har gjorts en enda ansökan i enlighet med artikel 56.
2. När kommissionen upprättar det elektroniska system som avses i punkt 1 ska den säkerställa att systemet är kompatibelt med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats i enlighet med artikel [...] i förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Med undantag för den information som avses i artikel 50 ska endast medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till den information som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att fastställa vilka andra uppgifter om studier av klinisk prestanda av dem som samlats in och behandlats i det elektroniska systemet som ska vara allmänt tillgängliga, för att möjliggöra driftskompatibilitet med den EU-databas för kliniska prövningar av humanläkemedel som upprättats genom förordning (EU) nr [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar]. Artikel 50.3 och 50.4 ska tillämpas.

#### Artikel 52

##### *Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna, i fråga om studier med produkter som får CE-märkas*

1. Om en studie av klinisk prestanda ska utföras för att bedöma produkter som får CE-märkas i enlighet med artikel 40 och som ska användas för det avsedda ändamål som anges i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, nedan kallad *studie av klinisk prestanda efter utsläppandet på marknaden*, ska sponsorn underrätta de berörda medlemsstaterna senast 30 dagar innan studien påbörjas om försökspersonerna kan komma att utsättas för ytterligare invasiva eller ansträngande förfaranden. Artikel 48.1–48.5, artikel 50, artikel 53, artikel 54.1, artikel 55.1, artikel 55.2 första stycket och de relevanta bestämmelserna i bilagorna XII och XIII ska tillämpas.

2. Artiklarna 48–58 ska tillämpas om syftet med en studie av klinisk prestanda för en produkt som i enlighet med artikel 40 får CE-märkas är att bedöma produkten för ett annat ändamål än det som anges i den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 17 i bilaga I och i det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

#### *Artikel 53*

##### *Väsentliga ändringar av interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna*

1. Om sponsorn inför ändringar av en studie av klinisk prestanda som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet eller rättigheter eller tillförlitligheten och robustheten när det gäller de kliniska data som genereras vid studien, ska sponsorn anmäla skälen till ändringarna och ändringarnas innehåll till den eller de berörda medlemsstaterna. Anmälan ska åtföljas av en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt bilaga XIII.
2. Sponsorn får genomföra de ändringar som avses i punkt 1 tidigast 30 dagar efter anmälan, om inte den berörda medlemsstaten har underrättat sponsorn om sitt avslag på grundval av hänsyn till folkhälsan, patientsäkerheten eller den allmänna ordningen.

#### *Artikel 54*

##### *Informationsutbyte mellan medlemsstaterna om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna*

1. En medlemsstat som har avslagit en ansökan om, har utfärdat förbud att fortsätta eller har avslutat en studie av klinisk prestanda eller som har begärt en väsentlig ändring eller ett tillfälligt avbrott av en studie av klinisk prestanda eller fått veta av sponsorn att studien av klinisk prestanda av säkerhetsskäl avslutats i förtid, ska underrätta samtliga medlemsstater och kommissionen om sitt beslut och grunderna för detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.
2. Om sponsorn drar tillbaka ansökan innan medlemsstaten har fattat något beslut ska medlemsstaten underrätta alla andra medlemsstater och kommissionen om detta via det elektroniska system som avses i artikel 51.

#### *Artikel 55*

##### *Information från sponsorn när interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna avbryts tillfälligt eller avslutas*

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



Om studien utförs i mer än en medlemsstat ska sponsorn anmäla till varje berörd medlemsstat att studien av klinisk prestanda har avslutats överallt. Anmälan ska göras senast 15 dagar efter att studien av klinisk prestanda har avslutats överallt.

3. Senast ett år efter att studien av klinisk prestanda har avslutats ska sponsorn lämna en sammanfattning av resultaten av studien till de berörda medlemsstaterna i form av en rapport om den enligt avsnitt 2.3.3 i del A i bilaga XII. Om det av vetenskapliga skäl inte är möjligt att lämna in rapporten om studien av klinisk prestanda inom ett år ska den lämnas in så fort den är tillgänglig. I detta fall ska det i det protokoll för studien av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.2 i del A i bilaga XII finnas en angivelse om när resultaten av studien av klinisk prestanda ska inlämnas, tillsammans med en förklaring.

#### Artikel 56

*Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna, i fråga om studier som genomförts i mer än en medlemsstat*

1. Sponsorn för en studie av klinisk prestanda som ska genomföras i mer än en medlemsstat får vid tillämpning av artikel 49 lämna en enda ansökan, via det elektroniska system som avses i artikel 51, som när den tagits emot översänds elektroniskt till de berörda medlemsstaterna.
2. Sponsorn ska i denna ansökan föreslå en av de berörda medlemsstaterna som samordnande medlemsstat. Om den medlemsstaten avböjer att vara samordnande medlemsstat, ska den senast sex dagar efter att ansökan lämnats in komma överens med en annan medlemsstat om att den senare ska vara samordnande medlemsstat. Om ingen annan berörd medlemsstat accepterar att vara samordnande medlemsstat ska den medlemsstat som sponsorn föreslagit vara samordnande medlemsstat. Om en annan medlemsstat än den som sponsorn föreslagit blir samordnande medlemsstat ska de tidsfrister som avses i artikel 49.2 börja gälla dagen efter att medlemsstaten accepterat att vara samordnande medlemsstat.
3. Under ledning av den samordnande medlemsstaten enligt punkt 2 ska de berörda medlemsstaterna samordna sin bedömning av ansökan, särskilt av den dokumentation som lämnats i enlighet med kapitel I i bilaga XIII, med undantag för avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 som ska bedömas separat av varje berörd medlemsstat.

Den samordnande medlemsstaten ska göra följande:

- a) Senast sex dagar efter att en enda ansökan mottagits meddela sponsorn huruvida studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och huruvida ansökan är fullständig, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII; att den dokumentationen är fullständig ska varje medlemsstat kontrollera. Artikel 49.2–49.4 ska gälla för den samordnande medlemsstaten i fråga om kontrollen av att studien av klinisk prestanda omfattas av denna förordning och att ansökan är fullständig, med undantag för den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII. Artikel 49.2–49.4 ska gälla för varje medlemsstat i fråga om kontrollen av att den dokumentation som lämnats i enlighet med avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4 i kapitel I i bilaga XIII är fullständig.

- b) Ange resultaten av den samordnade bedömningen i en rapport som de andra berörda medlemsstaterna ska ta hänsyn till när de fattar beslut om sponsorns ansökan i enlighet med artikel 49.5.
4. De väsentliga ändringar som avses i artikel 53 ska anmälas till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska systemet enligt artikel 51. Alla bedömningar av om det finns skäl att avslå ansökan i enlighet med artikel 53 ska göras under den samordnande medlemsstatens ledning.
5. Vid tillämpning av artikel 55.3 ska sponsorn lämna rapporten om studien av klinisk prestanda till de berörda medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 51.
6. Kommissionen ska lämna sekretariatsstöd till den samordnande medlemsstaten då denna utför de uppgifter som föreskrivs i detta kapitel.

#### *Artikel 57*

#### *Registrering och rapportering av händelser som inträffar under interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna*

1. Sponsorererna ska registrera följande:
  - a) En negativ händelse som i protokollet för studien av klinisk prestanda konstaterats vara avgörande för utvärderingen av resultaten av studien av klinisk prestanda med avseende på de syften som anges i artikel 48.1.
  - b) En allvarlig negativ händelse.
  - c) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
  - d) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–c.
2. Sponsorn ska utan dröjsmål rapportera följande till alla medlemsstater där en studie av klinisk prestanda pågår:
  - a) En allvarlig negativ händelse som har ett orsakssamband med produkten som är avsedd att genomgå utvärdering av prestanda, jämförelseprodukten eller förfarandet vid studien eller där det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.
  - b) En produktfullkomlighet som kunde ha lett till en allvarlig negativ händelse om inte lämpliga åtgärder hade vidtagits, om inte en intervention hade ägt rum eller om omständigheterna hade varit mindre gynnsamma.
  - c) Nya resultat i samband med någon av de händelser som avses i leden a–b.

Tidsfristen för rapportering ska bero på hur allvarlig händelsen är. För att säkerställa snabb rapportering får sponsorn vid behov lämna in en preliminär, ofullständig rapport som sedan följs upp av en fullständig rapport.
3. Sponsorn ska också underrätta de berörda medlemsstaterna om någon av de händelser som avses i punkt 2 inträffar i tredjeländer där en studie av klinisk prestanda genomförs i enlighet med samma protokoll för studien av klinisk prestanda som det som tillämpas på en studie av klinisk prestanda som omfattas av denna förordning.

4. När det gäller en studie av klinisk prestanda för vilken sponsorn har gjort en enda ansökan i enlighet med artikel 56 ska sponsorn rapportera alla händelser som avses i punkt 2 via det elektroniska system som avses i artikel 51. När rapporten har mottagits ska den översändas elektroniskt till alla berörda medlemsstater.

Under ledning av den samordnande medlemsstat som avses i artikel 56.2 ska medlemsstaterna samordna sin bedömning av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter för att avgöra om en studie av klinisk prestanda måste avslutas, beläggas med förbud om att få fortsätta, tillfälligt avbrytas eller ändras.

Denna punkt påverkar inte de andra medlemsstaternas rätt att göra en egen utvärdering och anta åtgärder i enlighet med denna förordning av hänsyn till folkhälsan och patienternas säkerhet. Den samordnande medlemsstaten och kommissionen ska hållas underrättade om resultatet av en sådan utvärdering och antagandet av sådana åtgärder.

5. Vid sådana studier av klinisk prestanda efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 52.1 ska bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64 tillämpas i stället för den här artikeln.

### *Artikel 58*

#### *Genomförandeakter*

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

- a) Harmoniserade formulär för ansökan om och bedömning av studier av klinisk prestanda enligt artiklarna 49 och 56, med beaktande av specifika produktklasser eller produktgrupper.
- b) Drift av det elektroniska system som avses i artikel 51.
- c) Harmoniserade formulär för anmälan av prestandastudier efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 52.1 och av väsentliga ändringar enligt artikel 53.
- d) Informationsutbyte mellan medlemsstaterna enligt artikel 54.
- e) Harmoniserade formulär för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 57.
- f) Tidsfrister för rapportering av allvarliga negativa händelser och produktfullkomligheter enligt artikel 57, med beaktande av hur allvarlig den händelse är som ska rapporteras.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

# Kapitel VII

## Övervakning och marknadskontroll

### AVSNITT 1 – ÖVERVAKNING

#### Artikel 59

##### *Rapportering av tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden*

1. Tillverkare av produkter som inte är produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda ska rapportera följande via det elektroniska system som avses i artikel 60:
  - a) Allvarliga tillbud med produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.
  - b) Korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i fråga om produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden, även korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i ett tredjeland i fråga om en produkt som också lagligen tillhandahålls på unionsmarknaden, om den korrigerande säkerhetsåtgärden inte bara gäller den produkt som tillhandahålls i tredjelandet.

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

2. För likartade allvarliga tillbud som inträffar med samma produkt eller produkttyp och där man har identifierat grundorsaken eller vidtagit den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden, får tillverkarna lämna regelbundna summeringsrapporter i stället för individuella tillbudsrapporter, på villkor att de behöriga myndigheter som avses i artikel 60.5 a, b och c har kommit överens med tillverkaren om format, innehåll och rapporteringsintervall för den regelbundna summeringsrapporteringen.
3. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera misstänkta allvarliga tillbud enligt punkt 1 a till sina behöriga myndigheter. De ska registrera sådana rapporter centralt på nationell nivå. En nationell behörig myndighet som får sådana rapporter ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produktens tillverkare har underrättats om tillbudet. Tillverkaren ska se till att det görs en lämplig uppföljning.

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

4. Vårdinstitutioner som tillverkar och använder sådana produkter som avses i artikel 4.4 ska rapportera alla allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt punkt 1 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där vårdinstitutionen är belägen.

## Artikel 60

### *Elektroniskt system för övervakning*

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
  - a) Tillverkarnas rapporter om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1.
  - b) Tillverkarnas regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 59.2.
  - c) De behöriga myndigheternas rapporter om allvarliga tillbud enligt artikel 61.1 andra stycket.
  - d) Tillverkarnas rapporter om trender enligt artikel 62.
  - e) Tillverkarnas säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 61.4.
  - f) Den information som ska utbytas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och mellan dem och kommissionen i enlighet med artikel 61.3 och 61.6.
2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och de anmälda organen ska ha tillgång till den information som har samlats in och behandlats i det elektroniska systemet.
3. Kommissionen ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till det elektroniska systemet i lämplig omfattning.
4. På grundval av överenskommelser mellan kommissionen och behöriga myndigheter i tredjeländer eller internationella organisationer kan kommissionen ge dessa behöriga myndigheter eller internationella organisationer tillgång till databasen i lämplig omfattning. Överenskommelserna ska vara ömsesidiga och innehålla bestämmelser om sekretess och uppgiftsskydd motsvarande dem som är tillämpliga i unionen.
5. Rapporterna om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden enligt artikel 59.1 a och b, de regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 59.2, rapporterna om allvarliga tillbud enligt artikel 61.1 andra stycket och trendrapporterna enligt artikel 62 ska omedelbart efter att de inkommit översändas automatiskt via det elektroniska systemet till de behöriga myndigheterna i följande medlemsstater:
  - a) Den medlemsstat där tillbudet inträffade.
  - b) Den medlemsstat där den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas.
  - c) Den medlemsstat där tillverkaren har registrerat sitt företag.
  - d) I tillämpliga fall den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat som har utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43.

## Artikel 61

### *Analys av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden*

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla upplysningar som de i enlighet med artikel 59 får om ett allvarligt tillbud som har inträffat på deras territorium eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som

vidtas eller ska vidtas på deras territorium, utvärderas centralt på nationell nivå av deras behöriga myndighet, om möjligt tillsammans med tillverkaren.

Om den behöriga myndigheten efter att ha mottagit rapporter i enlighet med artikel 59 konstaterar att rapporterna gäller ett allvarligt tillbud ska den utan dröjsmål anmäla rapporterna till det elektroniska system som avses i artikel 60, om inte samma tillbud redan har rapporterats av tillverkaren.

2. De nationella behöriga myndigheterna ska göra en riskbedömning av de rapporterade allvarliga tillbudena eller korrigerande säkerhetsåtgärderna på marknaden, med beaktande av sådana kriterier som orsakssamband, detekterbarhet och sannolikhet för att problemet uppstår igen, användningsfrekvens för produkten, sannolikheten för skador och skadans allvar, produktens kliniska nytta, de avsedda och potentiella användarna samt population som berörs. De ska också utvärdera om tillverkarens planerade eller vidtagna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden är lämplig och om det behövs någon annan typ av korrigerande åtgärd och i så fall vilken. De ska övervaka tillverkarens undersökning av tillbudet.
3. Efter slutförd bedömning ska den utvärderande behöriga myndigheten via det elektroniska system som avses i artikel 60 utan dröjsmål informera de andra behöriga myndigheterna om den korrigerande åtgärd som tillverkaren vidtagit, planerat eller ålagts för att minimera risken för upprepning av ett allvarligt tillbud, samt tillhandahålla information om de bakomliggande händelserna och resultatet av bedömningen.
4. Tillverkaren ska se till att användarna av den berörda produkten utan dröjsmål genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden informeras om den korrigerande åtgärd som vidtagits. Om det inte gäller akutlägen ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller, om det gäller sådana fall som avses i punkt 5 i denna artikel, den samordnade behöriga myndigheten för att de ska kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten.

Tillverkaren ska föra in säkerhetsmeddelandet till marknaden i det elektroniska system som avses i artikel 60, och meddelandet ska vara tillgängligt för allmänheten via det systemet.

5. De behöriga myndigheterna ska utse en samordnande behörig myndighet som ska samordna deras bedömningar enligt punkt 2 i följande fall:
  - a) Om likartade allvarliga tillbud med samma produkt eller produkttyp från samma tillverkare inträffar i mer än en medlemsstat.
  - b) Om den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden vidtas eller ska vidtas i mer än en medlemsstat.

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

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

6. Den samordnande behöriga myndigheten ska utföra följande uppgifter:

- a) Övervaka tillverkarens undersökning av det allvarliga tillbudet och den korrigerande åtgärd som ska vidtas.
- b) Samråda med det anmälda organ som utfärdat ett intyg för den berörda produkten i enlighet med artikel 43 om det allvarliga tillbudets konsekvenser för intyget.
- c) Fastställa format, innehåll och rapporteringsintervall för de regelbundna summeringsrapporterna enligt artikel 59.2, tillsammans med tillverkaren och de andra behöriga myndigheter som avses i artikel 60.5 a–c.
- d) Att tillsammans med tillverkaren och andra berörda behöriga myndigheter komma överens om hur den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden ska genomföras.
- e) Att via det elektroniska system som avses i artikel 60 informera de andra behöriga myndigheterna och kommissionen om hur dess bedömning framskrider och resultatet av den.

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

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

#### *Artikel 62*

##### *Trendrapportering*

Tillverkare av produkter i klasserna C och D ska till det elektroniska system som avses i artikel 60 rapportera alla statistiskt signifikanta ökningsgrader av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga eller i fråga om förväntade oönskade effekter som har betydande inverkan på den analys av nytta/riskförhållandet som avses i avsnitten 1 och 5 i bilaga I och som har lett eller kan leda till oacceptabla risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet när de vägs mot den avsedda nyttan. Den signifikanta ökningen ska fastställas i jämförelse med förutsebar frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om sådana tillbud eller förväntade oönskade effekter av den berörda produkten, produktklassen eller produktgruppen under en viss tid som fastställts i tillverkarens bedömning av överensstämmelse. Artikel 61 ska tillämpas.

#### *Artikel 63*

##### *Dokumentation av övervakningsdata*

Tillverkarna ska uppdatera sin tekniska dokumentation med information om tillbud från såväl hälso- och sjukvårdspersonal som användare och patienter samt om allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, med regelbundna summeringsrapporter enligt artikel 59, trendrapporter enligt artikel 62 och säkerhetsmeddelanden till marknaden enligt artikel 61.4. De ska hålla denna dokumentation tillgänglig för sina anmälda organ, som ska bedöma hur övervakningsdata påverkar bedömningen av överensstämmelse och det intyg som utfärdats.

## Artikel 64

### Genomförandeakter

Kommissionen får genom genomförandeakter anta de bestämmelser och förfaranden som behövs för att genomföra artiklarna 59–63 i fråga om följande:

- a) Klassificering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden avseende specifika produkter, produktklasser eller produktgrupper.
- b) Harmoniserade formulär för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter från tillverkarna enligt artikel 59 och trendrapporter enligt artikel 62.
- c) Tidsfrister för rapportering av allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden, regelbundna summeringsrapporter från tillverkarna enligt artikel 59 och trendrapporter enligt artikel 62, med beaktande av hur allvarlig den händelse är som ska rapporteras.
- d) Harmoniserade formulär för det informationsutbyte mellan behöriga myndigheter som avses i artikel 61.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

## AVSNITT 2 – MARKNADSKONTROLL

### Artikel 65

#### Marknadskontroll

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



5. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt stöd och främja verksamhet i anslutning till marknadskontroll.

#### *Artikel 66*

##### *Elektroniskt system för marknadskontroll*

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att samla in och behandla följande information:
  - a) Information om produkter som inte uppfyller kraven och utgör en risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 68.2, 68.4 och 68.6.
  - b) Information om produkter som uppfyller kraven men som utgör en risk för hälsa och säkerhet enligt artikel 70.2.
  - c) Information om formell bristande överensstämmelse för produkter enligt artikel 71.2.
  - d) Information om förebyggande hälsoskyddsåtgärder enligt artikel 72.2.
2. Sådan information som avses i punkt 1 ska omedelbart översändas via det elektroniska systemet till alla berörda behöriga myndigheter och vara tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

#### *Artikel 67*

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

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

#### *Artikel 68*

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

1. Om de behöriga myndigheterna, efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 67, konstaterar att en produkt som utgör en risk för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet inte uppfyller kraven i denna förordning, ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga och vederbörligen motiverade korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav, att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden, att förena tillhandahållandet av produkten med vissa krav, att dra tillbaka produkten från marknaden eller att återkalla den inom en rimlig tid i förhållande till typen av risk.
2. Om de behöriga myndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet ska de, via det elektroniska system som avses i artikel 66, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om

utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.
4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1, ska de behöriga myndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.  
De ska utan dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 66.
5. I den anmälan som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande såväl som skälen till denna och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella åtgärder som de vidtagit rörande produkten. Om de har invändningar mot den anmälda nationella åtgärden ska de utan dröjsmål anmäla dessa invändningar till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 66.
7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i punkt 4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.
8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda produkten.

### *Artikel 69*

#### *Förfarande på unionsnivå*

1. Om en medlemsstat inom två månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 68.4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionslagstiftningen, ska den nationella åtgärden utvärderas av kommissionen. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida den nationella åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.
2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 68.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden. Om en medlemsstat eller kommissionen, i sådana situationer som avses i artiklarna 68 och 70, anser att den hälso- och säkerhetsrisk som en produkt utgör inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som den eller de berörda medlemsstaterna vidtar, kan kommissionen på begäran av en medlemsstat eller på

eget initiativ genom genomförandeakter vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet, inklusive åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden och ibruktagande av den berörda produkten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

3. Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 84.4 anta genomförandeakter med omedelbar verkan enligt punkterna 1 och 2.

#### *Artikel 70*

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

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en sådan utvärdering som avses i artikel 67, konstaterar att en produkt som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i enlighet med lagstiftningen ändå utgör en risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller i samband med andra folkhälsoaspekter, ska den ålägga den eller de berörda ekonomiska aktörerna att vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder antingen för att säkerställa att produkten när den har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden inom en rimlig tid i förhållande till typen av risk.
2. Medlemsstaten ska omedelbart anmäla de vidtagna åtgärderna till kommissionen och de andra medlemsstaterna via det elektroniska system som avses i artikel 66. Informationen ska innehålla de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja samt resultaten av medlemsstatens utvärdering med angivande av den risk produkten utgör samt av vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
3. Kommissionen ska utvärdera de tillfälliga nationella åtgärder som vidtagits. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta huruvida åtgärden är berättigad eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3. Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 84.4.
4. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska artikel 68.8 tillämpas. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

#### *Artikel 71*

##### *Formell bristande överensstämmelse*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 68 ska en medlemsstat ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en tid som är rimlig i förhållande till den bristande överensstämmelsen, om den konstaterar något av följande:
  - a) CE-märkningen har anbringats i strid med de formella kraven i artikel 16.

- b) CE-märkningen har inte anbringats trots att detta krävs enligt artikel 16.
  - c) CE-märkningen har felaktigt anbringats i enlighet med förfarandena i denna förordning på en produkt som inte omfattas av denna förordning.
  - d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller är ofullständig.
  - e) De uppgifter som tillverkaren ska lämna på märkningen eller i bruksanvisningen saknas, är ofullständiga eller har inte lämnats på det eller de språk som krävs.
  - f) Den tekniska dokumentationen, inklusive den kliniska utvärderingen, saknas eller är fullständig.
2. Om den ekonomiska aktören inte åtgärdar den bristande överensstämmelsen inom den tid som avses i punkt 1 ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden. Medlemsstaten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder via det elektroniska system som avses i artikel 66.

## *Artikel 72*

### *Förebyggande hälsoskyddsåtgärder*

1. Om en medlemsstat, efter att ha gjort en utvärdering där det konstateras att en produkt eller en specifik produktklass eller produktgrupp kan utgöra en risk, anser att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en sådan produkt, produktklass eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktklassen eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, får den medlemsstaten vidta alla nödvändiga och berättigade tillfälliga åtgärder.
2. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna samt ange skälen för sitt beslut via det elektroniska system som avses i artikel 66.
3. Kommissionen ska bedöma de tillfälliga nationella åtgärder som vidtagits. Kommissionen ska genom genomförandeakter besluta om de nationella åtgärderna är berättigade eller inte. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

Om det finns vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet för att skydda människors hälsa och säkerhet kan kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 84.4.
4. Om den bedömning som avses i punkt 3 visar att tillhandahållandet på marknaden eller ibruktagandet av en produkt eller en specifik produktklass eller produktgrupp bör förbjudas, begränsas eller förenas med särskilda krav, eller att produkten, produktklassen eller produktgruppen bör dras tillbaka från marknaden eller återkallas i alla medlemsstater för att skydda patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller med hänsyn till andra folkhälsoaspekter, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 för att vidta nödvändiga och vederbörligen motiverade åtgärder.

Om det är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 86 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här punkten.

#### *Artikel 73*

##### *God administrativ praxis*

1. För alla åtgärder som medlemsstaternas behöriga myndigheter antar i enlighet med artiklarna 68–72 ska det anges exakt vad åtgärderna grundas på. Åtgärder som riktar sig till specifika ekonomiska aktörer ska utan dröjsmål meddelas dessa aktörer, som samtidigt ska upplysas om vilka rättsmedel som står till deras förfogande enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Om åtgärderna har allmän räckvidd ska de offentliggöras på lämpligt sätt.
2. Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder vid allvarlig risk för människors hälsa eller säkerhet ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter inom en lämplig tidsfrist innan några åtgärder antas. Om åtgärder vidtagits utan att de ekonomiska aktörerna har fått möjlighet att yttra sig ska de ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.
3. Alla åtgärder som antagits ska omedelbart upphävas eller ändras i och med att den ekonomiska aktören har kunnat visa att effektiva korrigerande åtgärder vidtagits.
4. Om en åtgärd som antagits i enlighet med artiklarna 68–72 gäller en produkt för vilken ett anmält organ deltog i bedömningen av överensstämmelse ska de behöriga myndigheterna underrätta det berörda anmälda organet om den vidtagna åtgärden.

## **Kapitel VIII**

### **Samarbete mellan medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, EU:s referenslaboratorier och produktregister**

#### *Artikel 74*

##### *Behöriga myndigheter*

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet av denna förordning. Medlemsstaterna ska se till att deras myndigheter har de befogenheter, de resurser, den utrustning och de kunskaper som krävs för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning på rätt sätt. Medlemsstaterna ska anmäla de behöriga myndigheterna till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter.
2. För genomförandet av artiklarna 48–58 får medlemsstaterna utse en nationell kontaktpunkt som inte är en nationell myndighet. I sådana fall ska hänvisningar i denna förordning till en behörig myndighet även anses vara hänvisningar till den nationella kontaktpunkten.

## Artikel 75

### *Samarbete*

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

## Artikel 76

### *Samordningsgruppen för medicintekniska produkter*

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vilken inrättas i enlighet med de villkor och bestämmelser som anges i artikel 78 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter] ska med stöd av kommissionen i enlighet med artikel 79 i den förordningen genomföra de uppgifter som den tilldelas genom den här förordningen.

## Artikel 77

### *Uppgifter för samordningsgruppen för medicintekniska produkter*

Samordningsgruppen för medicintekniska produkter ska ha följande uppgifter:

- a) Bidra till bedömningarna av ansökande organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ i enlighet med bestämmelserna i kapitel IV.
- b) Bidra till granskningen av vissa bedömningar av överensstämmelse i enlighet med artikel 42.
- c) Bidra till utarbetandet av vägledningar för att säkerställa ett effektivt och enhetligt genomförande av denna förordning, särskilt när det gäller utseende och övervakning av anmälda organ, tillämpning av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt tillverkarnas kliniska utvärdering och de anmälda organens bedömning.
- d) Bistå medlemsstaternas behöriga myndigheter vid samordning av studier av klinisk prestanda, övervakning och marknadskontroll.
- e) På begäran ge råd till och bistå kommissionen vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.
- f) Bidra till enhetlig administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

## Artikel 78

### *Europeiska unionens referenslaboratorier*

1. För specifika produkter, eller en produktklass eller produktgrupp, eller för specifika risker med en produktklass eller produktgrupp kan kommissionen genom genomförandeakter utse ett eller flera referenslaboratorier i Europeiska unionen, nedan kallade *EU:s referenslaboratorier*, som uppfyller kriterierna i punkt 3.

Kommissionen får bara utse sådana laboratorier för vilka en medlemsstat eller kommissionens gemensamma forskningscentrum har ansökt om utseende.

2. EU:s referenslaboratorier ska i förekommande fall ha följande uppgifter inom ramen för den verksamhet för vilken de utsetts:

- a) Kontrollera att produkter i klass D överensstämmer med den tillämpliga gemensamma tekniska specifikationen, om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att garantera en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda, i enlighet med artikel 40.2 andra stycket.
- b) Genomföra lämpliga tester på prover av tillverkade produkter i klass D eller partier av produkter i klass D, i enlighet med avsnitt 5.7 i bilaga VIII och avsnitt 5.1 i bilaga X.
- c) Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till kommissionen, medlemsstaterna och de anmälda organen med avseende på genomförandet av denna förordning.
- d) Tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om den senaste tekniken rörande specifika produkter eller en produktklass eller produktgrupp.
- e) Upprätta och förvalta ett nätverk av nationella referenslaboratorier och offentliggöra en förteckning över deltagande nationella referenslaboratorier och deras respektive uppgifter.
- f) Bidra till att utveckla lämpliga provnings- och analysmetoder för bedömning av överensstämmelse och marknads kontroll.
- g) I samarbete med anmälda organ utarbeta bästa praxis för bedömning av överensstämmelse.
- h) Lägga fram rekommendationer om lämpliga referensmaterial och referensmätmetoder av högre metrologisk ordning.
- i) Bidra till utvecklingen av internationella standarder.
- j) Lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning.

3. EU:s referenslaboratorier ska

- a) ha personal med lämpliga kvalifikationer och tillräcklig kunskap och erfarenhet i fråga om de medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som laboratorierna har utsetts för,
- b) förfoga över den utrustning och det referensmaterial som krävs för att utföra de uppgifter de har tilldelats,
- c) ha erforderlig kännedom om internationella standarder och bästa praxis,
- d) ha lämplig administrativ organisation och struktur,
- e) säkerställa att personalen iakttar sekretess i fråga om den information och de data som den får under arbetet,
- f) handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt,
- g) se till att deras personal inte har sådana ekonomiska intressen eller andra intressen inom industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

som skulle kunna påverka deras opartiskhet, att den redovisar eventuella andra direkta och indirekta intressen som den skulle kunna ha i industrin för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och uppdatera denna redovisning om omständigheterna ändras på ett relevant sätt.

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

Kommissionen kan genom genomförandeakter anta bestämmelser om och fastställa beloppet för det ekonomiska stödet från unionen till EU:s referenslaboratorier, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 84.3.

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

6. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 85 i syfte att

a) ändra eller komplettera de uppgifter enligt punkt 2 som EU:s referenslaboratorier ska utföra och de kriterier enligt punkt 3 som EU:s referenslaboratorier ska uppfylla,

b) fastställa utformning och nivå på de avgifter enligt punkt 5 som EU:s referenslaboratorier kan ta ut för att lämna vetenskapliga yttranden på förfrågan från anmälda organ i enlighet med denna förordning, med beaktande av målen att skydda människors hälsa och säkerhet, stödja innovation och uppnå kostnadseffektivitet.

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

#### *Artikel 79*

#### *Produktregister*

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

## **Kapitel IX**

### **Sekretess, uppgiftsskydd, finansiering och påföljder**

#### *Artikel 80*

#### *Sekretess*

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning och utan att det påverkar befintliga nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande medicinsk sekretess ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning iaktta sekretess vad



gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

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

#### *Artikel 81*

##### *Uppgiftsskydd*

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen i enlighet med denna förordning.

#### *Artikel 82*

##### *Uttag av avgifter*

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

#### *Artikel 83*

##### *Påföljder*

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

## Kapitel X

### Slutbestämmelser

#### *Artikel 84*

##### *Kommittéförfarande*

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för medicintekniska produkter som inrättas genom artikel 88 i förordning (EU) [hänvisning till kommande förordning om medicintekniska produkter].
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 eller artikel 5, beroende på vad som är tillämpligt, tillämpas.

#### *Artikel 85*

##### *Delegeringens utövande*

1. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.6, 8.2, 15.4, 22.7, 23.7, 27.2, 38.2, 39.4, 40.10, 43.5, 49.7, 51.3, 72.4 och 78.6 ska ges till kommissionen på de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.6, 8.2, 15.4, 22.7, 23.7, 27.2, 38.2, 39.4, 40.10, 43.5, 49.7, 51.3, 72.4 och 78.6 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.6, 8.2, 15.4, 22.7, 23.7, 27.2, 38.2, 39.4, 40.10, 43.5, 49.7, 51.3, 72.4 och 78.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* eller vid ett senare datum som anges i beslutet. Det påverkar inte sådana delegerade akter som redan trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt någon av de artiklar som anges i punkt 1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period får förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

## Artikel 86

### *Skyndsamt förfarande för delegerade akter*

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 85. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten utan dröjsmål efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om invändning.

## Artikel 87

### *Övergångsbestämmelser*

1. Från och med denna förordnings tillämpningsdatum ska varje offentliggörande av en anmälan av ett anmält organ i enlighet med direktiv 98/79/EG vara ogiltigt.
2. De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG innan denna förordning träder i kraft ska fortsätta att gälla under den tid som är angiven i intyget, med undantag för intyg som utfärdats i enlighet med bilaga VI i direktiv 98/79/EG; de ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.  
  
De intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG efter denna förordnings ikraftträdande ska bli ogiltiga senast två år efter denna förordnings tillämpningsdatum.
3. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får produkter som är förenliga med denna förordning släppas ut på marknaden före förordningens tillämpningsdatum.
4. Med avvikelse från direktiv 98/79/EG får organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i denna förordning utses och anmälas före förordningens tillämpningsdatum. De anmälda organ som utses och anmäls i enlighet med denna förordning får tillämpa de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning och utfärda intyg i enlighet med denna förordning före förordningens tillämpningsdatum.
5. Med avvikelse från artikel 10 samt artikel 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG ska tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och anmälda organ som från och med den [tillämpningsdatum] till och med den [18 månader efter tillämpningsdatumet] uppfyller kraven i artikel 23.2 och 23.3 och artikel 43.4 i denna förordning anses följa de lagar och andra författningar som medlemsstaterna antagit i enlighet med artikel 10 samt artikel 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG enligt kommissionens beslut 2010/227/EU.
6. Godkännanden som medlemsstaternas behöriga myndigheter beviljat i enlighet med artikel 9.12 i direktiv 98/79/EG ska ha den giltighet som anges i godkännandet.

## *Artikel 88*

### *Utvärdering*

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

## *Artikel 89*

### *Upphävande*

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ska upphöra att gälla den [denna förordnings tillämpningsdatum], med undantag för artikel 10 samt artikel 12.1 a och b i direktiv 98/79/EG, vilka upphör att gälla den [18 månader efter tillämpningsdatumet].

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska betraktas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XIV.

## *Artikel 90*

### *Ikraftträdande och tillämpningsdatum*

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.
2. Den ska tillämpas från och med den [fem år efter ikraftträdandet].
3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:
  - a) Artikel 23.2 och 23.3 samt artikel 43.4 ska tillämpas från och med den [18 månader efter det tillämpningsdatum som avses i punkt 2].
  - b) Artiklarna 26–38 ska tillämpas från och med den [sex månader efter ikraftträdandet]. Före den [det tillämpningsdatum som avses i punkt 2] ska dock de anmälda organens skyldigheter som följer av bestämmelserna i artiklarna 26–38 endast gälla de organ som lämnar en ansökan om anmälan i enlighet med artikel 29 i denna förordning.

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

Utfärdad/t i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## **BILAGOR**

- I Allmänna krav på säkerhet och prestanda
- II. Teknisk dokumentation
- III. EU-försäkran om överensstämmelse
- IV CE-märkning om överensstämmelse
- V Information som ska lämnas vid registrering av produkter och ekonomiska aktörer i enlighet med artikel 23 och uppgifter i UDI-produktidentifieringen i enlighet med artikel 22
- VI Minimikrav som ska uppfyllas av anmälda organ
- VII Klassificeringskriterier
- VIII Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll
- IX Bedömning av överensstämmelse som grundar sig på typkontroll
- X Bedömning av överensstämmelse som grundas på kvalitetssäkring av produktionen
- XI Miniminnehåll i intyg utfärdade av anmälda organ
- XII Klinisk evidens och uppföljning efter utsläppandet på marknaden
- XIII Interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna i studierna
- XIV Jämförelsetabell

## **BILAGA I**

### **ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA**

#### **I. ALLMÄNNA KRAV**

1. Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren angett och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De får inte direkt eller indirekt äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers säkerhet och hälsa, under förutsättning att alla risker eller gränser för prestandan som kan vara förknippade med användningen av produkterna är godtagbara när de ställs mot fördelarna för patienten, och de ska vara förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Detta ska innefatta

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

lagrings- och transportförhållanden (temperatur, luftfuktighet osv.) som tillverkaren har föreskrivit.

5. Alla kända och förutsebara risker och alla oönskade bieffekter ska minimeras och vara godtagbara med tanke på de fördelar som produktens avsedda prestanda har för patienten under normala användningsförhållanden.

## **II. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING**

### **6. Prestandaegenskaper**

- 6.1. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att prestandaegenskaperna stöder det avsedda ändamålet, på grundval av lämpliga vetenskapliga och tekniska metoder. De ska uppnå den prestanda som angetts av tillverkaren, i förekommande fall särskilt när det gäller följande:

- a) Den analytiska prestandan, t.ex. mätnoggrannhet (tillförlitlighet och precision), missvisande resultat, analytskänslighet, analytisk specificitet, detektionsgränser och kvantifiering, mätintervall och linearitet, gränsvärde, repeterbarhet, reproducerbarhet, inbegripet fastställande av lämpliga kriterier för insamling av provexemplar, hantering och kontroll av känd relevant endogen och exogen interferens samt korsreaktivitet.
- b) Den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positivt och negativt prediktivt värde samt sannolikhetskvot, förväntade värden för normala eller drabbade befolkningsgrupper.

- 6.2. Prestandaegenskaperna hos produkten måste upprätthållas under den livstid som tillverkaren anger för produkten.

- 6.3. I de fall där produkternas prestanda beror på användningen av kalibratorer och/eller kontrollmaterial, ska den metrologiska spårbarheten för de värden som angivits för en viss analyt för sådana kalibratorer och/eller sådant kontrollmaterial säkerställas genom tillgängliga och lämpliga referensmätmetoder och/eller tillgängliga och lämpliga referensmaterial av högre metrologisk ordning. Produkten ska vara konstruerad och tillverkad så att den ger användaren möjlighet att tillhandahålla mätresultat i patientprover som är metrologiskt spårbara till tillgängliga och lämpliga referensmaterial av högre ordning och/eller referensmätmetoder enligt de instruktioner och upplysningar som tillverkaren lämnat.

### **7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper**

- 7.1. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som avses under kapitel I "Allmänna krav" säkerställs.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas eventuellt försämrade analytiska prestanda på grund av att de material som används inte är kompatibla med de prover och/eller den analyt som ska detekteras (t.ex. biologiska vävnader, celler, kroppsvätskor och mikroorganismer), med beaktande av produktens avsedda ändamål.

- 7.2. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och rests substanser utgör minimeras för patienterna, med hänsyn till det avsedda ändamålet med produkten, och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild hänsyn ska tas till utsatta vävnader och till hur länge och ofta de är utsatta.

- 7.3. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som kan läcka ur produkterna i möjligaste mån reduceras. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006<sup>40</sup> och ämnen med hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de sannolikt kan ha allvarliga effekter för människors hälsa och som identifieras i enlighet med förfarandet i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)<sup>41</sup>.
- 7.4. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i eller läcker ur dem i möjligaste mån reduceras med tanke på den miljö som de är avsedda att användas i.

## **8. Infektion och mikrobiell kontamination**

- 8.1. Produkterna och tillverkningsprocesserna ska vara utformade på ett sådant sätt att risken för att användarna (lekmän såväl som yrkesmässiga användare) och i förekommande fall andra personer infekteras är eliminerad eller så liten som möjligt.
- Produkten ska vara konstruerad så att
- a) den är lätt och säker att hantera
- och vid behov även så att
- b) eventuellt mikrobiellt läckage från produkten och/eller mikrobiell exponering vid användningen i möjligaste mån och på lämpligt sätt reduceras,
  - c) mikrobiell kontaminering av produkten eller provet förhindras.
- 8.2. Produkter som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de befinner sig i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de förblir i detta tillstånd när de släpps ut på marknaden och under de av tillverkaren angivna lagrings- och transportförhållandena, tills skyddsförpackningen skadas eller öppnas.
- 8.3. Produkter som är märkta antingen som sterila eller med uppgift om att de befinner sig i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska vara behandlade, tillverkade och i förekommande fall steriliserade enligt en lämplig och validerad metod.
- 8.4. Produkter som är avsedda att steriliseras ska tillverkas under tillräckligt kontrollerade (t.ex. miljömässiga) förhållanden.
- 8.5. Förpackningssystemen för icke-sterila produkter ska kunna hålla produkterna hela och rena enligt tillverkarens angivelser och, om produkterna ska steriliseras före användning, begränsa risken för mikrobiell kontamination till ett minimum; förpackningssystemet ska vara lämpligt med tanke på den steriliseringsmetod som tillverkaren angett.

---

<sup>40</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>41</sup> EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.



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

## **9. Produkter som innehåller material av biologiskt ursprung**

- 9.1. När produkter omfattar vävnader, celler och ämnen från djur ska bearbetningen, konserveringen, testningen och hanteringen av vävnader, celler och ämnen av sådant ursprung utföras så att största möjliga säkerhet åstadkoms för användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer.

I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta kanske inte gäller för vissa produkter om virusets och andra överförbara smittämners aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan eliminerings- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

- 9.2. När produkter omfattar mänskliga vävnader, celler eller substanser ska valet av källor, givare och/eller ämnen från människa, bearbetningen, konserveringen, testningen och hanteringen av vävnader, celler och ämnen av sådant ursprung utföras så att största möjliga säkerhet åstadkoms för användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer.

I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta kanske inte gäller för vissa produkter om virusets och andra överförbara smittämners aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan eliminerings- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

- 9.3. När produkterna innehåller celler eller substanser av mikrobiellt ursprung ska bearbetningen, konserveringen, provningen och hanteringen av celler och ämnen utföras så att största möjliga säkerhet åstadkoms för användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer.

I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång. Detta kanske inte gäller för vissa produkter om virusets och andra överförbara smittämners aktivitet ingår i det avsedda ändamålet med produkten eller när en sådan eliminerings- eller inaktiveringsprocess skulle äventyra produktens prestanda.

## **10. Produkternas interaktion med miljön**

- 10.1. Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar ska hela kombinationen inklusive det sammankopplade systemet vara säkert och inte försämra produkternas angivna prestanda. Användningsbegränsningar för sådana kombinationer ska framgå av märkningen och/eller bruksanvisningen. Anslutningar som användaren ska hantera ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att alla eventuella risker för felaktig sammankoppling minimeras.

- 10.2. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker i möjligaste mån och på lämpligt sätt elimineras eller reduceras:

- a) Risken för att användarna (lekmän såväl som yrkesmässiga användare) eller andra personer skadas på grund av produkternas fysikaliska och ergonomiska egenskaper.

- b) Risken för användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, mänskliga faktorer och den avsedda användarmiljön.
  - c) De risker i samband med yttre faktorer eller miljöförhållanden som kan förutses, såsom magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, fuktighet, temperaturvariationer eller interferens orsakad av radiosignaler.
  - d) Risker i samband med användningen av produkten när den kommer i kontakt med material, vätskor och substanser, inklusive gaser, som den exponeras för under normala användningsförhållanden.
  - e) Risken för eventuell negativ interaktion mellan programvara och den miljö där den används och interagerar.
  - f) Riskerna för att substanser oavsiktligt tränger in i produkterna.
  - g) Risken för felaktig identifiering av prover.
  - h) Riskerna för eventuell förutsebar interferens med andra produkter.
- 10.3. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för brand eller explosion är så liten som möjligt vid normal användning och vid ett första fel. Särskild uppmärksamhet ska riktas mot produkter som är avsedda att utsättas för lättantändliga ämnen eller ämnen som skulle kunna orsaka förbränning eller som kan komma i kontakt med sådana ämnen.
- 10.4. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att justering, kalibrering och underhåll kan göras på ett betryggande sätt, om det är nödvändigt för att uppnå avsedd prestanda.
- 10.5. Produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att driftskompatibiliteten är tillförlitlig och säker.
- 10.6. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att säker avfallshantering av produkten och/eller eventuella avfallsämnen underlättas för både användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer.
- 10.7. Mät-, övervaknings- och presentationsskalorna (inklusive färgförändringar och andra visuella indikatorer) ska vara konstruerade och tillverkade enligt ergonomiska principer och med hänsyn tagen till produktens avsedda ändamål.

## **11. Produkter med mätfunktion**

- 11.1. De produkter som främst har en analytisk mätfunktion ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de ger tillräcklig noggrannhet, precision och stabilitet vid mätning inom toleransgränser som är rimliga med tanke på produktens avsedda ändamål och de referensmätmetoder och material som är tillgängliga och lämpliga. Toleransgränserna avseende noggrannhet ska anges av tillverkaren.
- 11.2. De mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion och som uttrycks i författningens enheter ska vara förenliga med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG<sup>42</sup>.

## **12. Skydd mot strålning**

---

<sup>42</sup> EGT L 39, 15.2.1980.

- 12.1. Produkterna ska konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att den exponering (oavsiktlig strålning, ströstrålning eller läckstrålning) som användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer utsätts för reduceras så mycket som möjligt.
- 12.2. När produkterna är avsedda att avge potentiellt skadlig, synlig och/eller osynlig strålning, ska de i största möjliga utsträckning
- vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att kvantiteterna och den avgivna strålningens art kan kontrolleras och/eller regleras, och
  - vara försedda med ett varningssystem som ger synliga och/eller hörbara varningar vid sådan strålning.
- 12.3. Bruksanvisningarna för produkter som avger strålning ska innehålla närmare upplysningar om typen av strålning, möjligheter att skydda användarna, möjligheter att undvika onormal användning samt hur riskerna vid installation kan elimineras.

### **13. Programvara som ingår i produkter och fristående programvara**

- 13.1. Produkter som innefattar elektroniska programmerbara system, inbegripet programvara, eller fristående programvara som i sig är produkter, ska konstrueras så att repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda i förhållande till det avsedda ändamålet säkerställs. Redan vid ett första fel ska lämpliga åtgärder vidtas för att på lämpligt sätt eliminera risken i samband med det eller se till att den blir så liten som möjligt.
- 13.2. I fråga om produkter som innehåller programvara eller fristående programvara som i sig är produkter ska programvaran utvecklas och tillverkas i enlighet med den senaste erkända kunskapen inom området och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, kontroll och validering.
- 13.3. Sådan programvara som avses i detta avsnitt och är avsedd att användas i kombination med mobila datorplattformar ska konstrueras och tillverkas med beaktande av den mobila plattformens specifika egenskaper (t.ex. skärmens storlek och kontrastförhållande) och de yttre faktorerna i samband med användningen (varierande miljö i fråga om ljus- eller ljudnivå).

### **14. Produkter som ska anslutas till eller är utrustade med en energikälla**

- 14.1. I fråga om produkter som ska anslutas till eller är utrustade med en energikälla ska lämpliga åtgärder vidtas redan vid ett första fel, för att på lämpligt sätt eliminera risken i samband med det eller se till att den blir så liten som möjligt.
- 14.2. Om patientens säkerhet är beroende av en intern energikälla i produkten ska den senare vara utrustad med en möjlighet att kontrollera den interna energikällans tillstånd.
- 14.3. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för elektromagnetisk störning, som skulle kunna störa funktionen hos dessa eller andra produkter eller utrustningar i den avsedda miljön, i möjligaste mån reduceras.
- 14.4. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att deras inbyggda tålighet mot elektromagnetiska störningar ligger på en tillfredsställande nivå så att de kan fungera på avsett sätt.
- 14.5. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att risken för oavsiktliga elektriska chocker för användaren, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller någon annan person både vid normal användning av produkten och vid ett första fel i

produkten blir så liten som möjligt, under förutsättning att produkterna installeras och underhålls enligt tillverkarens anvisningar.

## **15. Skydd mot mekaniska och termiska risker**

- 15.1. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de skyddar användarna, vare sig de är yrkesmässiga användare eller lekmän, eller andra personer mot mekaniska risker.
- 15.2. Produkterna ska vara tillräckligt stabila för användning under förutsebara driftförhållanden. De ska kunna tåla den påfrestning som förekommer i den avsedda arbetsmiljön och upprätthålla denna förmåga under sin förväntade livstid om de krav på kontroll och underhåll som tillverkaren anger uppfylls.
- 15.3. Om det föreligger risker till följd av förekomsten av rörliga delar eller för att delar bryts av eller lösgörs, eller till följd av läckage av ämnen, ska ändamålsenliga skyddsanordningar infogas.

Skydd eller andra anordningar som följer med produkten för att ge skydd, särskilt mot rörliga delar, ska vara säkert fastsatta och får inte hindra tillträde avsett för normal drift av produkten eller hindra sådant rutinunderhåll som tillverkaren anger ska utföras.

- 15.4. Produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de risker som uppstår genom vibrationer som alstras av produkten blir så små som möjligt, varvid hänsyn ska tas till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa vibrationer, i första hand vid källan, såvida inte vibrationerna är en del av den angivna funktionen.
- 15.5. Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som uppstår i samband med buller, med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de till buds stående möjligheterna att dämpa buller, i första hand vid källan, blir så små som möjligt förutsatt att inte bullret är en del av den angivna funktionen.
- 15.6. Terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller någon annan person ska hantera ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att riskerna minimeras.
- 15.7. Fel som kan begås vid montering eller återmontering, eller anslutning eller återanslutning, av vissa delar före och under användningen och som kan ge upphov till risker ska förhindras genom delarnas konstruktion och tillverkning eller, om detta inte är möjligt, genom att information anbringas på själva delarna och/eller deras höljen.  
  
Samma information ska ges på rörliga delar och/eller deras höljen, när rörelsens riktning måste vara känd för att en risk ska kunna undvikas.
- 15.8. Tillgängliga delar av produkterna (utom delar eller områden som är avsedda för att tillhandahålla värme eller nå avsedda temperaturer) och omgivningen får inte uppnå potentiellt skadliga temperaturer vid normala användningsförhållanden.

## **16. Skydd mot riskerna med produkter som tillverkaren avser för självtestning eller patientnära testning**

- 16.1. Produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de fungerar i enlighet med det avsedda ändamålet, med hänsyn till den avsedda användarens kunskaper och de

medel som står dem till buds samt påverkan som beror på de variationer som rimligen kan förutses i den avsedda användarens teknik och omgivning. Det ska vara lätt för avsedda användaren att förstå och tillämpa tillverkarens upplysningar och anvisningar.

- 16.2. De produkter som är avsedda för självtestning eller patientnära testning ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att
- produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den, och
  - risken för att den avsedda användaren använder produkten felaktigt och i förekommande fall hanterar provet fel eller tolkar resultatet felaktigt, minskas så långt det är möjligt.
- 16.3. För de produkter som är avsedda för självtestning och patientnära testning ska det, om det rimligen är möjligt, finnas ett förfarande genom vilket den avsedda användaren
- kan kontrollera att produkten vid användning kommer att fungera som tillverkaren avsett, och
  - varnas om produkten inte har gett ett tillförlitligt resultat.

### **III. KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM SKA LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN**

#### **17. Märkning och bruksanvisning**

##### **17.1. Allmänna krav avseende den information som tillverkaren ska lämna**

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

- i) Medium, format, innehåll, läslighet och placering när det gäller märkningen och bruksanvisningen ska vara lämpliga för den specifika produkten, dess avsedda ändamål och den avsedda användarens tekniska kunskap, erfarenhet eller utbildning. Bruksanvisningen ska vara skriven på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren och i förekommande fall kompletteras med ritningar, skisser och scheman. Vissa produkter kan innehålla olika information för yrkesmässiga användare och lekmän.
- ii) Den information som märkningen måste innehålla ska finnas på själva produkten. Om detta inte är praktiskt genomförbart eller lämpligt får informationen helt eller delvis finnas på varje produkts förpackning och/eller på förpackningen till flera produkter.  
  
Om flera produkter tillhandahålls en enda användare och/eller på en enda plats får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får i vilket fall som helst begära fler exemplar.
- iii) I vederbörligen motiverade undantagsfall får bruksanvisningen utelämnas eller förkortas om produkten kan användas på ett säkert sätt och såsom tillverkaren avsett utan bruksanvisning.

- iv) Märkningen ska ha ett människoläsbart format men kan kompletteras med maskinläsbara format, t.ex. radiofrekvensidentifiering (RFID) och streckkoder.
- v) När produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning är det inte obligatoriskt att lämna bruksanvisningar till användaren i pappersformat (de kan t.ex. lämnas elektroniskt istället), utom när produkten är avsedd för patientnära testning.
- vi) Kvarvarande risker som användaren och/eller någon annan person måste informeras om ska anges i form av begränsningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder eller varningar i den information som tillverkaren tillhandahåller.
- vii) När det är lämpligt ska denna information anges i form av internationellt vedertagna symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller de gemensamma tekniska specifikationerna. Inom områden där inga standarder eller gemensamma tekniska specifikationer finns ska symbolerna och färgerna beskrivas i den dokumentation som medföljer produkten.
- viii) För produkter som innehåller ämnen eller blandningar som kan betraktas som farliga, med beaktande av arten och mängden av dess beståndsdelar och vilken form de förekommer i ska relevanta farosymboler och märkningskrav i förordning (EG) nr 1272/2008 tillämpas. Om det inte finns tillräckligt utrymme för all information på själva produkten eller i märkningen ska de relevanta farosymbolerna anbringas på märkningen, och övrig information som krävs enligt den förordningen ska finnas i bruksanvisningen.
- ix) Bestämmelserna om säkerhetsdatablad i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillämpas, om inte all relevant information redan anges i bruksanvisningen på lämpligt sätt.

## **17.2. Uppgifter i märkningen**

Märkningen ska innehålla följande uppgifter:

- i) Produktens namn eller handelsnamn.
- ii) De uppgifter som är absolut nödvändiga för att användaren ska kunna identifiera produkten, och, om det inte är uppenbart för användaren, det avsedda ändamålet med produkten.
- iii) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och uppehåller sig.
- iv) I fråga om importerade produkter: namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för den auktoriserade representant som är etablerad i unionen och en adress till företagets säte där denne kan kontaktas och uppehåller sig.
- v) En angivelse om att produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- vi) Produktens satskod/partinummer eller serienummer efter "PARTI" eller "SERIENUMMER" eller en likvärdig symbol, beroende på vad som är lämpligt.
- vii) I tillämpliga fall den unika produktidentifieringen (UDI).
- viii) En tydlig upplysning om hur länge produkten är säker att använda utan att dess prestanda försämras, uttryckt som minst år och månad samt dag om det är relevant, i den ordningen.
- ix) Tillverkningsår, om det inte anges hur länge produkten är säker att använda. Tillverkningsåret kan ingå i sats- eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.

- x) I förekommande fall, en uppgift om innehållets nettokvantitet, uttryckt i vikt eller volym, antal, eller någon kombination av dessa eller andra villkor som korrekt avspeglar innehållet i förpackningen.
- xi) Särskilda anvisningar som eventuellt ska tillämpas på lagring och/eller hantering av produkten.
- xii) I förekommande fall, angivelse om produktens sterila skick och den steriliseringsmetod som används, eller en uppgift om ett definierat mikrobiologiskt tillstånd eller en definierad renhetsgrad.
- xiii) Varningar eller försiktighetsåtgärder som användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, eller andra personer, omedelbart måste uppmärksammas på. Denna information kan begränsas till ett minimum, vilket i så fall innebär att mer detaljerade uppgifter bör lämnas i bruksanvisningen.
- xiv) I förekommande fall särskilda driftsanvisningar.
- xv) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkarens upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.
- xvi) I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.
- xvii) I förekommande fall en upplysning om att produkten endast är avsedd för prestandautvärdering.
- xviii) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som kan tillgängliggöras som separata produkter ska var och en av dessa produkter uppfylla de märkningskrav som anges i detta avsnitt.
- xix) När så är rimligt och möjligt ska produkterna och separata delar identifieras, om lämpligt med satsnummer, så att lämpliga åtgärder kan vidtas för att upptäcka eventuella risker som produkterna och de löstagbara delarna kan innebära.

### **17.3. Information i bruksanvisningen**

#### **17.3.1. Bruksanvisningen ska innehålla följande uppgifter:**

- i) Produktens namn eller handelsnamn.
- ii) Produktens avsedda ändamål:
  - vad produkten ska detektera och/eller mäta,
  - vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos),
  - vilka särskilda störningar, tillstånd eller riskfaktorer av intresse som produkten är avsedd att detektera, fastställa eller differentiera,
  - om den fungerar med hjälp av automatik eller inte,
  - om den är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
  - vilken typ av prov(er) som krävs, och
  - i tillämpliga fall, vilken testpopulation.
- iii) En angivelse om att produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- iv) Den avsedda användaren när så är lämpligt (t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal, lekmän).

- v) Testprincipen.
- vi) En beskrivning av reagenser, kalibratorer och kontroller samt eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument).
- vii) En förteckning över material som tillhandahålls och en förteckning över särskilt material som behövs men inte tillhandahålls.
- viii) När det gäller produkter som är avsedda att användas tillsammans med andra produkter och/eller utrustning för allmänbruk krävs följande:
  - Information som gör det möjligt att identifiera de produkter eller den utrustning som ger en säker kombination, och/eller
  - information om kända begränsningar för kombinationer av produkter och utrustning.
- ix) Särskilda förhållningsregler för lagring (t.ex. temperatur, ljus, fuktighet) och/eller hantering av produkten.
- x) Stabilitet vid användning, vilket kan inbegripa lagringsförhållandena, och hållbarhet efter det att primärförpackningen har brutits för första gången, tillsammans med lagringsvillkor och driftslösningarnas stabilitet om detta är relevant.
- xi) Om produkten levereras i sterilt skick, uppgift om dess sterila skick, den steriliseringsmetod som används och instruktioner om hur användaren ska agera om den sterila förpackningen skadas före användning.
- xii) Information till användaren om varningar, försiktighetsåtgärder eller andra åtgärder som ska vidtas samt begränsningar för användningen av produkten. Denna information ska i förekommande fall omfatta
  - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i händelse av funktionsfel eller om produktens utseende antyder att den kan ha försämrats på ett sätt som kan påverka produktens prestanda,
  - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med exponering för yttre faktorer eller miljöförhållanden som rimligen kan förutses, som magnetfält, yttre elektrisk och elektromagnetisk påverkan, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostik eller behandling, tryck, fuktighet eller temperatur,
  - varningar, försiktighetsåtgärder och/eller andra åtgärder som ska vidtas i samband med riskerna för interferens om det rimligen kan förutses att produkten används vid vissa diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra förfaranden (t.ex. elektromagnetisk störning från produkten som påverkar annan utrustning),
  - försiktighetsåtgärder avseende sådana material som ingår i produkten och som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, har hormonstörande egenskaper eller kan orsaka sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller användaren.
  - I förekommande fall en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkarens upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.



- Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, dekontaminering, förpackning och i förekommande fall en validerad metod för resterilisering. Det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.
- xiii) Eventuella varningar och/eller försiktighetsåtgärder som bör vidtas med hänsyn till potentiellt smittsamt material som ingår i produkten.
  - xiv) I tillämpliga fall, krav på särskilda lokaler (t.ex. renrum) eller särskild utbildning (t.ex. i strålskydd) eller särskilda kvalifikationer som produktens avsedda användare ska besitta.
  - xv) Villkor för insamling, hantering och beredning av provet.
  - xvi) Uppgifter om förfarande eller behandling som är nödvändig innan produkten kan tas i bruk (t.ex. sterilisering, slutmontering och kalibrering).
  - xvii) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i förekommande fall tillsammans med
    - uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver underhållas förebyggande och regelbundet, inklusive rengöring och desinfektion,
    - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
    - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett riktigt och säkert sätt under hela sin livslängd,
    - metoder för att förebygga riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller utför service på produkterna.
  - xviii) I förekommande fall, rekommendationer rörande förfaranden för kvalitetskontroll.
  - xix) Den metrologiska spårbarheten för de värden som angivits för kalibratorer och material för kontroll av tillförlitlighet, inklusive identifiering av tillämpligt referensmaterial och/eller referensmätmetoder av högre ordning.
  - xx) Testförfarande inklusive beräkningar och tolkning av resultaten och i förekommande fall en angivelse om att eventuella bekräftande test ska beaktas.
  - xxi) De speciella analytiska prestandaegenskaperna, t.ex. sensitivitet, specificitet, noggrannhet, repeterbarhet, reproducerbarhet, detektionsgränser och mätintervall, inklusive uppgifter som behövs för kontroll av kända, relevanta interferenser, metodens begränsningar och information om hur användaren ska använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial.
  - xxii) I förekommande fall, egenskaper hos den kliniska prestandan, t.ex. diagnostisk sensitivitet och diagnostisk specificitet.
  - xxiii) I tillämpliga fall, referensintervall.
  - xxiv) Information om interfererande ämnen eller begränsningar (t.ex. visuell evidens för hyperlipidemi eller hemolys och provets ålder) som kan påverka produktens prestanda.

- xxv) Varningar eller försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att underlätta en säker avfallshantering av produkten, dess tillbehör och eventuella förbrukningsmaterial som har använts med den. Denna information ska i förekommande fall omfatta
- infektion eller mikrobiella faror (t.ex. förbrukningsvaror som har kontaminerats med potentiella smittämnen från människa),
  - miljörisker (t.ex. batterier eller material som avger potentiellt farliga halter av strålning).
  - fysikaliska faror (t.ex. explosioner).
- xxvi) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och en adress till företagets säte där tillverkaren kan kontaktas och uppehåller sig, tillsammans med ett telefonnummer och/eller faxnummer och/eller en webbadress där man kan få tekniskt stöd.
- xxvii) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.
- xxviii) Ett meddelande till användarna, såväl yrkesmässiga användare som lekmän, om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- xxix) Om det i produktuppsättningar (produktkit) ingår enskilda reagenser och artiklar som kan tillgängliggöras som separata produkter ska var och en av dessa produkter uppfylla de krav som fastställs för bruksanvisningen i detta avsnitt.
- 17.3.2. Dessutom ska bruksanvisningen för produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning uppfylla följande principer:
- i) Uppgifter om testförfarandet ska anges, inklusive eventuell reagensberedning, provinsamling och/eller utarbetande av och information om hur testet ska genomföras och resultaten avläsas.
  - ii) Resultaten ska formuleras och läggas fram på ett sätt som lätt kan förstås av den avsedda användaren.
  - iii) Det ska finnas information och ges råd om de åtgärder som användaren ska vidta (i händelse av ett positivt, negativt eller oklart resultat), om testbegränsningarna och om möjligheten att produkten kan ge till ett falskt positivt eller falskt negativt resultat. Information ska också ges om alla faktorer som kan påverka provningsresultaten (t.ex. ålder, kön, menstruation, infektion, motion, fasta, diet eller medicinering).
  - iv) För produkter avsedda för självtestning ska den information som tillhandahålls innehålla en förklaring där det tydlig anges att användaren inte bör fatta något beslut av medicinsk betydelse utan att först samråda med lämplig hälso- och sjukvårdspersonal.
  - v) För produkter avsedda för självtestning vilka används för övervakning av en befintlig sjukdom, ska det anges att patienter bör anpassa behandlingen endast om de har lämplig utbildning för detta.

## BILAGA II

### TEKNISK DOKUMENTATION

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

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

##### **1.1. Beskrivning av och specifikation för produkten**

- a) Produkt- eller handelsnamn och en allmän beskrivning av produkten och dess avsedda ändamål.
- b) Den UDI-produktidentifiering som avses i artikel 22.1 a led i och som tillverkaren tilldelat produkten i fråga, så snart identifiering av denna produkt ska baseras på ett UDI system, eller på någon annan tydlig identifiering, genom produktkod, katalognummer eller någon annan otvetydig hänvisning, som kan spåras.
- c) Produktens avsedda ändamål, inbegripet angivelser om
  - i) vad produkten ska detektera och/eller mäta,
  - ii) vilken funktion produkten har (t.ex. screening, kontroll, diagnostik eller stöd till diagnos),
  - iii) vilka särskilda störningar, tillstånd eller riskfaktorer av intresse som produkten är avsedd att detektera, fastställa eller differentiera,
  - iv) om den fungerar med hjälp av automatik eller inte,
  - v) om den är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ,
  - vi) vilken typ av prov(er) som krävs,
  - vii) i tillämpliga fall, testpopulation,
  - viii) vilka användare produkten är avsedd för.
- d) Beskrivning av principen för testmetoden eller funktionsprinciperna.
- e) Produktens riskklass och den tillämpliga klassificeringsregeln enligt bilaga VII.
- f) Beskrivning av de komponenter och, i förekommande fall, beskrivning av de reaktiva ingredienserna hos relevanta komponenter (såsom antikroppar, antigener och nukleinsyreprimrar).

I tillämpliga fall också följande:

- g) En beskrivning av den samling prover och de transportmaterial som tillhandahålls tillsammans med produkten eller beskrivningar av specifikationer som rekommenderas för användning.
- h) För instrument som används vid automatiserade tester: beskrivning av lämpliga testegenskaper eller särskilda tester.
- i) För automatiserade tester: beskrivning av de lämpliga instrumentegenskaperna eller särskild instrumentutrustning.
- j) En beskrivning av eventuell programvara som ska användas med produkten.

- k) En beskrivning eller fullständig förteckning över de olika konfigurationer/varianter av produkten som kommer att tillgängliggöras.
- l) En beskrivning av tillbehör, andra medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten.

## **1.2. Hänvisning till tidigare och liknande generationer av produkten**

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

## **2. INFORMATION SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS AV TILLVERKAREN**

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

## **3. KONSTRUKTIONS- OCH TILLVERKNINGSINFORMATION**

### **3.1. Konstruktionsinformation**

Information som möjliggör en allmän bild för de konstruktionsfaser som produkten genomgår.

Detta ska innefatta

- a) En beskrivning av de viktigaste ingredienserna i produkten, såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimrar som tillhandahålls eller som man rekommenderar ska användas med produkten.
- b) För instrument, en beskrivning av viktiga delsystem, analytisk teknik (t.ex. driftsprinciper och kontrollmekanismer), särskild hård- och programvara för datorer.
- c) För instrument och programvara, en översikt över hela systemet.
- d) För fristående programvara, beskrivningen av datatolkningsmetoden (dvs. algoritm).
- e) För produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning, beskrivningen av de konstruktionsaspekter som gör dem lämpliga för självtestning eller patientnära testning.

### **3.2. Tillverkningsinformation**

- a) Information som ger en allmän förståelse av tillverkningsprocesserna, t.ex. produktion, montering och provning av slutprodukten samt förpackning av den färdiga produkten. Mer detaljerade uppgifter behöver tillhandahållas för granskningen av kvalitetsledningssystemet eller andra tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

- b) Identifiering av alla anläggningar, inklusive hos leverantörer och underleverantörer, där tillverkningen sker.

#### **4. ALLMÄNNA SÄKERHETS- OCH PRESTANDAKRAV**

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

- a) De allmänna säkerhets- och prestandakrav som ska tillämpas på produkten och uppgifter om varför andra krav inte är tillämpliga.
- b) Den eller de metod(er) som används för att påvisa överensstämmelse med varje tillämpligt allmänt säkerhets- och prestandakrav.
- c) De harmoniserade standarder eller de gemensamma tekniska specifikationer som tillämpas eller annan/andra metod(er) som används.
- d) Den exakta identiteten på de kontrollerade dokument som utgör bevis på överensstämmelse med varje harmoniserad standard, gemensam teknisk specifikation eller annan metod som används för att påvisa överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven. Denna information ska innehålla en hänvisning där det anges var sådan bevisning återfinns inom den fullständiga tekniska dokumentationen och, om tillämpligt, sammanfattningen av den tekniska dokumentationen.

#### **5. ANALYS AV NYTTA-RISKFÖRHÅLLET OCH RISKHANTERING**

Dokumentationen ska innehålla en sammanfattning av

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

#### **6. PRODUKTKONTROLL OCH VALIDERING**

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

Detta omfattar följande:

##### **6.1 Information om analytisk prestanda**

###### **6.1.1 Typ av prover**

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av de olika typer av prover som kan användas, inklusive deras stabilitet (t.ex. lagring och i förekommande fall transportförhållanden) och lagringsförhållanden (t.ex. lagringstid, temperaturgränser och frys- och upptiningscykler).

###### **6.1.2 Analytiska prestandaegenskaper**

###### **6.1.2.1 Mätnoggrannhet**

- a) Mått på tillförlitlighet

I detta avsnitt finns information om mättingsförfarandets tillförlitlighet och här har sammanställts uppgifter som ska vara tillräckligt detaljerade för att möjliggöra en bedömning av lämpligheten hos det mätsätt som man valt för att fastställa tillförlitlighet. Mått på tillförlitlighet tillämpas på både kvantitativa och kvalitativa tester endast när en referensstandard eller referensmetod finns att tillgå.

b) Precision vid mätning

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av studier av repeterbarhet och reproducerbarhet.

#### 6.1.2.2 Analytisk sensitivitet

Detta avsnitt ska omfatta information om utformningen av studierna och resultaten. Det ska ge en beskrivning av typ av prov och beredning inklusive matris, analytnivåer och hur nivåerna fastställdes. Antalet replikat som testas vid varje koncentration ska också tillhandahållas liksom en beskrivning av den beräkning som gjorts för att fastställa analyskänslighet.

#### 6.1.2.3 Analytisk specificitet

I detta avsnitt beskrivs interferens och korsreaktivitetsstudier för att fastställa den analytiska specificiteten vid närvaro av andra ämnen/agens i provet.

Information ska ges om utvärdering av ämnen/agens som potentiellt interfererar och korsreagerar med provet, om typen av ämne/agens och koncentration som testas, typ av prov, testkoncentration för analyt och resultat.

Ämnen/agens som interfererar och korsreagerar, något som varierar avsevärt beroende på typ och utformning av analysen, kan komma från yttre eller inhemska källor, t.ex.

- a) ämnen som används för patientbehandling (t.ex. läkemedel),
- b) ämnen som förtärs av patienten (t.ex. alkohol, livsmedel),
- c) ämnen som tillsätts under beredningen av proverna (t.ex. konserveringsmedel, stabilisatorer),
- d) ämnen som uppstår i särskilda typer av prover (t.ex. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner),
- e) analyter med liknande struktur (t.ex. prekursorer, metaboliter) eller medicinska tillstånd utan samband med testförhållandena, inklusive typer av prover som uppvisar ett negativt resultat vid testet men ett positivt resultat id ett sjukdomstillstånd som kan efterlikna testförhållandena.

#### 6.1.2.4 Metrologisk spårbarhet för kalibrator- och kontrollmaterialvärden

#### 6.1.2.5 Mätintervall för testet

Detta avsnitt ska omfatta information om mätintervallet (linjära och icke-linjära mätsystem), inklusive detektionsgränsen, och beskriva hur dessa har fastställts.

Denna information ska innehålla en beskrivning av typ av prov, antal prov, antalet replikat och beredning, inklusive information om matris och analytnivåer samt om hur nivåerna fastställdes. Om tillämpligt ska en beskrivning av prozone-effekten och de data som ligger till grund för de förebyggande åtgärderna (t.ex. utspädning) läggas till.

#### 6.1.2.6 Bestämning av testets gränsvärde

Detta avsnitt ska ge en sammanfattning av analysdata med en beskrivning av studiens utformning, med metoder för bestämning av testets gränsvärde, inklusive

- a) vilken population som undersöks (demografi/urval/kriterier för inkludering och uteslutande/antal personer som ingår).
- b) metod eller sätt att karakterisera prover, och
- c) statistiska metoder, t.ex. mottagaroperatorns karakteristiska kurva (MOK-kurvan) för att generera resultat och, i förekommande fall, fastställa gråzon/tvetydig zon.

### 6.2 Uppgifter om klinisk prestanda

I förekommande fall ska dokumentationen innehålla uppgifter om produktens kliniska prestanda.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla antingen själva den rapport om den kliniska evidens som avses i avsnitt 3 i bilaga XII eller en fullständig hänvisning till den.

### 6.3 Stabilitet (exklusive provets stabilitet)

I detta avsnitt beskrivs angiven hållbarhetstid, stabilitet vid användning och studier av transportstabiliteten.

#### 6.3.1 Angiven hållbarhetstid

I detta avsnitt redogörs för studier där man provar stabiliteten i syfte att få stöd för den angivna hållbarhetstiden. Provingen ska utföras på minst tre olika partier som tillverkats under förhållanden som i huvudsak motsvarar rutinmässiga produktionsförhållanden (dessa partier behöver inte utgöras av efter varandra tillverkade partier). Accelererade studier eller extrapolerade data från realtidsdata är godtagbara för en första angivelse om hållbarhetstid, men måste följas upp med stabilitetsstudier i realtid.

Avsnittet ska innehålla detaljerade uppgifter om

- a) rapporten om studien (inklusive protokoll, antal partier, acceptanskriterier och testintervall),
- b) när accelererade studier har genomförts inför realtidsstudier, den metod som använts för de accelererade studierna,
- c) slutsatserna och den angivna hållbarhetstiden.

#### 6.3.2 Stabilitet vid användning

I detta avsnitt finns information om studier av stabilitet vid användning för ett parti som återspeglar en faktisk, rutinmässig användning av produkten (verklig eller simulerad). Detta kan inkludera stabilitet för öppnad vial och/eller stabilitet vid användning i automatiska instrument.

När det gäller automatiska instrument ska stödjande uppgifter ingå om kalibreringsstabilitet anges.

Avsnittet ska innehålla detaljerade uppgifter om

- a) rapporten om studien (inklusive protokoll, acceptanskriterier och testintervall),
- b) slutsatserna och angiven stabilitet vid användning.

### 6.3.3 Transportstabilitet

Detta avsnitt ska innehålla information om sådana studier av transportstabiliteten för ett parti som utförs i syfte att utvärdera produkternas tolerans för de förväntade transportförutsättningarna.

Transportundersökningar kan göras under verkliga eller simulerade förhållanden och ska innehålla varierande transportförutsättningar, t.ex. extrem värme eller kyla.

Avsnittet ska innehålla uppgifter om

- a) rapporten om studien (inklusive protokollet och acceptanskriterierna),
- b) den metod som använts för att simulera förhållanden,
- c) slutsats och rekommenderade transportförhållanden.

### 6.4 Kontroll och validering av programvara

Dokumentationen ska innehålla bevis på att den programvara som används i den färdiga produkten har validerats. Denna information ska normalt omfatta sammanfattande resultat av all kontroll, validering och testning som utförts internt och i förekommande fall i en verklig användarmiljö före det slutgiltiga frisläppandet. I dokumentationen ska man också ta upp alla olika hårdvarukonfigurationer och, i förekommande fall, operativsystem som anges i märkningen.

### 6.5 Kompletterande uppgifter i särskilda fall

- a) Om produkter släpps ut på marknaden i sterilt skick eller i ett definierat mikrobiologiskt tillstånd ska det finnas en beskrivning av miljöförhållandena i de relevanta tillverkningsleden. För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det finnas en beskrivning av de metoder som använts, inklusive valideringsrapporterna, i fråga om förpackning, sterilisering och bibehållande av steriliteten. Valideringsrapporten ska behandla testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, pyrogentestning och, i förekommande fall, testning för att detektera resthalter av steriliseringsmedel.
- b) Om produkter innehåller vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung ska det finnas uppgifter om dessa materials ursprung och om de förhållanden under vilka uppgifterna inhämtades.
- c) Om produkter släpps ut på marknaden med en mätfunktion ska det finnas en beskrivning av de metoder som används för att säkerställa mätinstrumentens noggrannhet enligt specifikationerna.
- d) Om produkten ska kopplas till annan utrustning för att fungera på avsett sätt ska det finnas en beskrivning av denna kombination, inklusive bevis för att den uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven när den är kopplad till sådan utrustning med beaktande av de egenskaper som tillverkaren har angett.



### **BILAGA III**

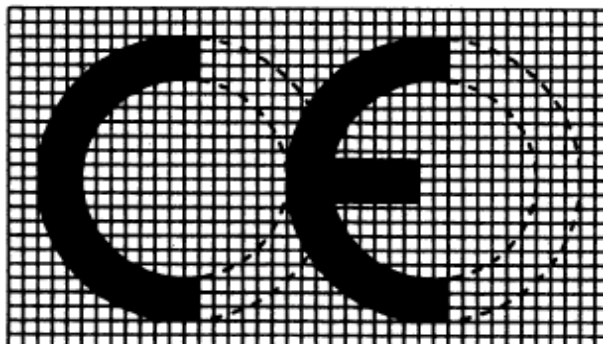
## **EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE**

1. Namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke för tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens representant samt adress till respektive företags säte där de kan kontaktas och uppehåller sig.
2. En förklaring om att försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. En produktidentifiering enligt artikel 22.1 a i om identifieringen av den produkt som försäkran omfattar ska bygga på ett UDI-system.
4. Produktnamn eller handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som försäkran omfattar (vid behov kan ett foto bifogas). Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges i den produktidentifiering som avses i punkt 3.
5. Riskklass för produkten enligt reglerna i bilaga VII.
6. Ett intyg på att den produkt som försäkran gäller är förenlig med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av försäkran om överensstämmelse.
7. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma tekniska specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
9. I förekommande fall ytterligare information.
10. Ort och datum, namn och befattning för den person som undertecknar försäkran, uppgift om på vems vägnar personen undertecknar samt namnteckning.

## BILAGA IV

### CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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



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

## **BILAGA V**

### **INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV PRODUKTER OCH EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKEL 23**

#### **OCH**

### **UPPGIFTER I UDI-PRODUKTIDENTIFIERINGEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 22**

#### **Del A**

##### **Information som ska lämnas vid registrering av produkter i enlighet med artikel 23**

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

1. Den ekonomiska aktörens roll (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).
2. Namn, adress och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktören.
3. Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i punkt 1, ska namn, adress och kontaktuppgifter uppges för denna person.
4. UDI-produktidentifieringen, eller om identifieringen av den ännu inte är baserad på ett UDI-system, de uppgifter som anges i punkterna 5–18 i del B i den här bilagan.
5. Typ, nummer och sista giltighetsdag för intyg och namn eller identifieringsnummer på det anmälda organ som har utfärdat intyget (och en länk till uppgifterna i intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet).
6. Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
7. I fråga om produkter i klasserna B, C eller D: Medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
8. I fråga om importerade produkter: Ursprungsland.
9. Förekomst av vävnad, celler eller substanser från människa (ja/nej).
10. Förekomst av vävnad, celler eller substanser från djur (ja/nej).
11. Förekomst av celler eller substanser av mikrobiellt ursprung (ja/nej).
12. Riskklass för produkten enligt reglerna i bilaga VII.
13. I förekommande fall, det enda identifieringsnumret för interventionsstudien av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna med avseende på produkten (eller länk till registreringen av studien av klinisk prestanda i det elektroniska systemet för studier av klinisk prestanda).
14. I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 8.10, namn, adress och kontaktuppgifter för den juridiska eller fysiska personen.

15. När det gäller produkter i klasserna C eller D, sammanfattningen av säkerheten och prestandan.
16. Produktens status (på marknaden, inte längre i tillverkning, tillbakadragen från marknaden eller återkallad).
17. Angivelse när produkten är en ”ny” produkt.  
En anordning ska betraktas som ”ny” om
  - a) det inte funnits någon sådan produkt för den relevanta analyten eller andra parametern kontinuerligt tillgänglig på unionsmarknaden under de föregående tre åren,
  - b) förfarandet bygger på en analysteknik som inte har använts kontinuerligt på unionsmarknaden i samband med en viss analyt eller annan parameter under de föregående tre åren,
18. Angivelse av om produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.

## **Del B**

### **Uppgifter i UDI-produktidentifieringen i enlighet med artikel 22**

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

1. Kvantitet per kolli.
2. Om tillämpligt, alternativ(a) eller kompletterande identifiering(ar).
3. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (utgångsdatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, löpnummer).
4. I förekommande fall, ”användningsenhetens” produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess ”användningsenhet” ska en produktidentifiering tilldelas ”användningsenheten” för att knyta användningen av en produkt till en patient).
5. Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
6. Om tillämpligt, namn och adress på tillverkarens auktoriserade representant (enligt märkningen).
7. Kod enligt den internationella nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN, *Global Medical Devices Nomenclature*), eller en annan internationellt vedertagen nomenklaturkod.
8. Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.
9. Om tillämpligt, ett produktmodell-, referens- eller katalognummer.
10. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
11. Om tillämpligt, lagrings- eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
12. Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.
13. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
14. Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.
15. Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).

16. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).
17. Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).
18. I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.

## BILAGA VI

### **MINIMIKRAV SOM SKA UPPFYLLAS AV ANMÄLDA ORGAN**

#### **1. ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV**

##### **1.1. Rättslig status och organisationsstruktur**

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

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

##### **1.2. Oberoende och opartiskhet**

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

- De får inte delta direkt i konstruktion, tillverkning, uppförande, marknadsföring, installering, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.
  - De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet och opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om utformning, konstruktion, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning. Detta utesluter inte allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.
- 1.2.4. Det ska garanteras att de anmälda organen såväl som deras ledning och medarbetarna inom bedömningspersonalen är opartiska. Ersättningen till ledningen och bedömningspersonalen vid ett anmält organ får inte styras av resultatet av bedömningarna.
- 1.2.5. Om ett anmält organ ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska det säkerställas och dokumenteras att det har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan å ena sidan, den nationella myndighet som ansvarar för anmälda organ och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, det anmälda organet.
- 1.2.6. Det anmälda organet ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags, underentreprenörers eller andra associerade organs verksamhet inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det genomför sina bedömningar av överensstämmelse.
- 1.2.7. Det anmälda organet ska verka enligt konsekventa, rättvisa och rimliga villkor och beakta intressen som rör små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.
- 1.2.8. Kraven i detta avsnitt ska på intet sätt utesluta utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett anmält organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

### **1.3. Sekretess**

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

### **1.4. Ansvar**

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

## **1.5. Finansiella krav**

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

## **1.6. Deltagande i samordningsverksamhet**

1.6.1. Det anmälda organet ska delta i eller se till att dess bedömningspersonal får information om det relevanta standardiseringsarbetet och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp, samt att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras såväl om all relevant lagstiftning som om alla relevanta riktlinjer och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.

1.6.2. Det anmälda organet ska följa en uppförandekod som bl.a. behandlar etiska affärsmetoder för anmälda organ inom medicintekniska produkter för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som är godkänd av de nationella myndigheter som ansvarar för anmälda organ. I uppförandekoden ska det föreskrivas ett system för övervakning och kontroll av att de anmälda organen genomför koden.

## **2. KVALITETSLEDNINGSKRAV**

2.1. Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till bedömningsverksamhetens natur, verksamhetsområde och omfattning och som både stöder verksamheten så att kraven i denna förordning konsekvent uppfylls och visar att så sker.

2.2. Det anmälda organets kvalitetsledningssystem ska minst omfatta följande:

- Strategier för avdelning av personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden.
- Beslutsprocessen i enlighet med de uppgifter, ansvarsområden och roller som högsta ledningen och annan personal på det anmälda organet har.
- Dokumentkontroll.
- Registerkontroll.
- Granskning av förvaltningen.
- Interna granskningar.
- Korrigering och förebyggande åtgärder.
- Klagomål och överklaganden.

## **3. RESURSKRAV**

### **3.1. Allmänt**

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

Det ska i synnerhet ha nödvändig personal och ska förfoga över eller ha tillgång till all utrustning och alla hjälpmedel som det behöver för att korrekt utföra de tekniska



och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilka det är anmält.

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

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

### **3.2. Kvalifikationskriterier för personal**

- 3.2.1. Det anmälda organet ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska behandla de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. granskningar, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens konstruktionsunderlag och beslutsfattande) samt produkter, teknik och områden som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.
- 3.2.2. Kvalifikationskriterierna ska hänvisa till räckvidden för det anmälda organets utseende i enlighet med den beskrivning av dess räckvidd som medlemsstaten använder i den anmälan som avses i artikel 31, och där ska på tillräcklig detaljnivå anges vilka kvalifikationer som krävs inom de delområden som omfattas av beskrivningen av räckvidden.

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

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

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

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

- fastställa när särskilda insatser krävs för bedömningen av den kliniska utvärdering som tillverkaren utfört och finna experter med lämpliga kvalifikationer,
- på lämpligt sätt utbilda externa kliniska experter i de relevanta kraven i denna förordning, delegerade akter och/eller genomförandeakter, harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument och se till att de externa kliniska experterna är fullt medvetna om det sammanhang som deras bedömning och rådgivning ingår i och vad det innebär,
- kunna diskutera kliniska data i tillverkarens kliniska utvärdering med tillverkaren och med externa kliniska experter och på lämpligt sätt vägleda externa kliniska experter vid bedömningen av den kliniska utvärderingen,
- kunna vetenskapligt ifrågasätta de kliniska data som lämnas och resultaten av de externa kliniska experternas bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering,
- kunna bedöma hur jämförbara och samstämmiga de kliniska experternas kliniska bedömningar är,
- kunna dra objektiva kliniska slutsatser om bedömningen av tillverkarens kliniska utvärdering och utfärda en rekommendation till det anmälda organets beslutsfattare.

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

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

av den produkt eller teknik som ska utvärderas eller som är relaterad till de vetenskapliga aspekter som ska bedömas.

- Lämpliga kunskaper om de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I samt om tillhörande delegerade akter och/eller genomförandeakter, i harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra dessa bedömningar.

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

- Examen från ett universitet eller en fackskola eller motsvarande kvalifikationer i relevanta ämnen, t.ex. medicin, naturvetenskap eller teknik.
- Fyra års erfarenhet av hälsovårdsprodukter eller närliggande sektorer (t.ex. industri, revision, hälso- och sjukvård eller forskning), varvid två år av denna erfarenhet ska gälla kvalitetsledning.
- Lämpliga kunskaper om lagstiftningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt tillhörande delegerade akter och/eller genomförandeakter, harmoniserade standarder, gemensamma tekniska specifikationer och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av såväl riskhantering som tillhörande standarder och vägledningsdokument för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.
- Lämpliga kunskaper om såväl kvalitetsledningssystem som tillhörande standarder och vägledningsdokument.
- Lämpliga kunskaper om och erfarenheter av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna VIII–X, i synnerhet de aspekter som de är auktoriserade för, samt befogenhet att utföra bedömningarna.
- Utbildning i granskningsmetoder som gör det möjligt att ifrågasätta kvalitetsledningssystem.

### **3.3. Dokumentation av kvalifikationer, utbildning och auktorisering av personal**

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

### **3.4. Underentreprenörer och externa experter**

- 3.4.1. Utan att det påverkar de begränsningar som följer av avsnitt 3.2., får de anmälda organen lägga ut klart angivna delar av bedömningen av överensstämmelse på underentreprenörer. Det är inte tillåtet att lägga ut granskningen av kvalitetsledningssystem eller produktrelaterade översyner som helhet på underentreprenad.
- 3.4.2. Om ett anmält organ anlitar lägger ut bedömning av överensstämmelse på underentreprenad antingen hos en organisation eller hos en person, ska det ha riktlinjer för på vilka villkor så får ske. Eventuella underentreprenader eller samråd med externa experter ska vara väl dokumenterade och vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter.
- 3.4.3. Om underentreprenörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, ska det anmälda organet ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts att leda bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering.
- 3.4.4. Det anmälda organet ska fastställa förfaranden för bedömning och övervakning av kompetensen hos alla underentreprenörer och externa experter som används.

### **3.5. Övervakning av kompetens och fortbildning**

- 3.5.1. Det anmälda organet ska på ett lämpligt sätt övervaka att dess personal genomför bedömningar av överensstämmelse på ett tillfredsställande vis.
- 3.5.2. Det ska granska personalens kompetens och kartlägga utbildningsbehov för att de erforderliga kvalifikationerna och kunskaperna ska upprätthållas.

## **4. KRAV PÅ PROCESSEN**

- 4.1. Det anmälda organets beslutsförfarande ska vara tydligt dokumenterat när det gäller exempelvis utfärdande, tillfälligt upphävande, återinförande eller indragning av intyg om bedömning av överensstämmelse eller avslag på ansökningar om sådana intyg eller ändringar eller begränsningar av sådana, såväl som när det gäller frågan om tillägg.
- 4.2. Det anmälda organet ska dokumentera hur de ska genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts, med hänsyn till deras respektive särdrag, inklusive lagstadgat samråd som krävs för de olika kategorier av produkter som anmälan omfattar; detta säkerställer insynen i förfarandena och garanterar att de är reproducerbara.
- 4.3. Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden som omfattar åtminstone
  - ansökan om bedömning av överensstämmelse som inges av en tillverkare eller en auktoriserad representant,
  - behandlingen av ansökan, inklusive kontroll av om dokumentationen är fullständig, om produkten kan betraktas som en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik och hur den ska klassificeras,
  - det språk som används i ansökan, i korrespondens och i den dokumentation som ska lämnas in,
  - villkoren i avtalet med tillverkaren eller dennes auktoriserade representant,

- de avgifter som ska tas ut för bedömning av överensstämmelse,
- bedömningen av relevanta ändringar som ska lämnas in för godkännande i förväg,
- planeringen av övervakning,
- förnyelsen av intyg.

## BILAGA VII

### KLASSIFICERINGSKRITERIER

#### 1. GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER FÖR KLASSIFICERINGSREGLERNA

- 1.1. Tillämpningen av klassificeringsreglerna ska styras av det avsedda ändamålet med produkten.
- 1.2. Om produkten är avsedd att användas i kombination med andra produkter ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig.
- 1.3. Tillbehören ska klassificeras för sig oberoende av produkten som de används med.
- 1.4. Fristående programvara som driver en produkt eller påverkar användningen av en produkt tillhör automatiskt samma klass som produkten. Fristående programvara som är oberoende av andra produkter klassificeras för sig.
- 1.5. Kalibratorer avsedda att användas med en produkt ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.6. Fristående kontrollmaterial med kvantitativa eller kvalitativa tillskrivna värden och avsett för en viss analyt eller flera analyter, ska klassificeras i samma klass som produkten.
- 1.7. Tillverkaren ska beakta samtliga regler för att fastställa korrekt klassificering av produkten.
- 1.8. Om en produkt har flera avsedda ändamål som anges av tillverkaren och som gör att produkten kan placeras i fler klasser än en, ska den klassificeras i den högsta klassen.
- 1.9. Om flera klassificeringsregler är tillämpliga på samma produkt ska regeln som leder till den högre klassificeringen tillämpas.

#### 2. KLASSIFICERINGSREGLER

##### 2.1. Regel 1

Produkter avsedda för följande ändamål ska klassificeras i **klass D**:

- Produkter avsedda att användas för att detektera förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne i blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ, eller i derivat från någon av dessa, vid bedömning av dessa materials lämplighet för transfusion eller transplantation.
- Produkter avsedda att användas för att detektera förekomst av eller exponering för ett överförbart smittämne som orsakar livshotande sjukdom med hög eller för närvarande odefinierad risk för smittspridning.

Denna regel gäller för screeningtester, bekräftande tester och kompletterande tester.

##### 2.2. Regel 2

Produkter avsedda att användas för blodgruppsbestämning, eller för typindelning av vävnader vid säkerställande av immunologisk kompatibilitet hos blod, blodkomponenter, celler, vävnader eller organ avsedda för transfusion eller transplantation, ska klassificeras i klass C, utom om de är avsedda för att fastställa någon av följande markörer:

- ABO-systemet [A (ABO1), A (ABO2), AB (ABO3)].

- Rhesus-systemet [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-systemet [Kell (K)];
- Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

I dessa fall ska de klassificeras i klass D.

### 2.3. Regel 3

Produkter ska klassificeras i **klass C** om de är avsedda för följande:

- a) Påvisande av förekomst av eller exponering för ett sexuellt överförbart agens.
- b) Påvisande av förekomst i ryggmärgsvätska eller blod av ett smittämne med risk för begränsad spridning.
- c) Påvisande av förekomst av ett smittämne, om det finns en betydande risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till döden eller ett allvarligt funktionshinder för den individ eller det foster som testas, eller hos individens barn.
- d) Prenatal screentestning av kvinnor i syfte att fastställa deras immunstatus mot överförbara smittämnen.
- e) Bestämning av sjukdomsstatus eller immunstatus för infektionssjukdomar, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en omedelbar livshotande situation för patienten eller för patientens barn.
- f) Patienturval, dvs.
  - i) produkter avsedda att användas för behandlingsvägledande diagnostik, eller
  - ii) produkter avsedda att användas för utvärdering av i vilket stadium av sjukdomen patienterna befinner sig, eller
  - iii) produkter avsedda att användas vid screentestning för eller diagnostisering av cancer.
- g) Genetisk testning av människor.
- h) Övervakning av halter av läkemedel, ämnen eller biologiska komponenter, om det finns risk för att ett felaktigt resultat skulle leda till ett patientbehandlingsbeslut som resulterar i en omedelbar livshotande situation för patienten eller för patientens barn.
- i) Behandling av patienter som lider av en livshotande smittsam sjukdom.
- j) Screentestning för medfödda störningar hos foster.

### 2.4. Regel 4

- a) Produkter avsedda för självtestning ska klassificeras i klass C, utom de produkter vars resultat inte är avgörande vid en medicinskt kritisk status eller om deras resultat är preliminärt och kräver uppföljning med lämpligt laboratorietest, i vilket fall de tillhör klass B.
- b) Produkter avsedda för blodgaser och blodglukosbestämning vid patientnära testning ska klassificeras i klass C. Andra produkter som är avsedda för



patientnära testning ska klassificeras för sig, på grundval av sina egna egenskaper.

## **2.5. Regel 5**

Följande produkter ska klassificeras i **klass A**:

- a) Reagenser och andra artiklar som har särskilda egenskaper, avsedda av tillverkaren att göra dem lämpliga för förfaranden där in vitro-diagnostiken är relaterad till en särskild undersökning.
- b) Instrument av tillverkaren är avsedda att användas specifikt vid förfaranden med in vitro-diagnostik.
- c) Provbehållare.

## **2.6. Regel 6**

Produkter som inte omfattas av ovannämnda klassificeringsregler ska klassificeras i **klass B**.

## **2.7. Regel 7**

Produkter som utgör kontroller utan ett kvantitativt eller kvalitativt tillskrivet värde ska klassificeras i **klass B**.

## **BILAGA VIII**

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

### **Kapitel I: System för fullständig kvalitetssäkring**

1. Tillverkaren ska säkerställa användningen av det kvalitetsledningssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkterna enligt avsnitt 3 och ska vara underkastad sådan granskning som fastställs i avsnitt 3.3 och 3.4 och den övervakning som beskrivs i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse säkerställer och försäkrar tillverkaren att de berörda produkterna är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.
3. **Kvalitetsledningssystem**
  - 3.1. Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla följande:
    - Tillverkarens namn och adress och eventuella övriga tillverkningsenheter som omfattas av kvalitetsledningssystemet samt, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, även dennes namn och adress.
    - Alla relevanta upplysningar om den produkt eller produktkategori som omfattas av förfarandet.
    - En skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem till något annat anmält organ som avslagit ansökan.
    - Dokumentation om kvalitetsledningssystemet.
    - En beskrivning av gällande förfaranden för att fullgöra de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden.
    - En beskrivning av gällande förfaranden för att hålla det godkända kvalitetsledningssystemet adekvat och effektivt och ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden.
    - Dokumentation om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och om de förfaranden som tillämpas för att säkerställa att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64 fullgörs.
    - En beskrivning av förfarandena för att uppdatera planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, och i tillämpliga fall en plan för uppföljning efter utsläppandet på marknaden, och av de förfaranden som säkerställer att de skyldigheter som följer av bestämmelserna om övervakning i

artiklarna 59–64 fullgörs samt ett åtagande från tillverkaren att tillämpa dessa förfaranden.

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

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

- a) Tillverkarens kvalitetsmål.
- b) Verksamhetens organisation, särskilt
  - organisationsstrukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av produkterna,
  - metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven,
  - metoderna för övervakning av att kvalitetsledningssystemet fungerar effektivt, särskilt av hur och i vilken omfattning den andra parten kontrolleras, i de fall då konstruktionen, tillverkningen och/eller den slutliga kontrollen och provningen av produkterna, eller delar av dessa, utförs av en annan part,
  - utkastet till fullmakt för en auktoriserad representant och ett intyg från den auktoriserade representanten om att denne accepterar fullmakten, om tillverkaren inte har säte i en medlemsstat.
- c) Förfarandena och metoderna för övervakning, verifiering, validering och kontroll av produkternas konstruktion, inklusive tillhörande dokumentation, uppgifter och protokoll avseende dessa förfaranden och metoder.
- d) Metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under tillverkningskedet, i synnerhet
  - de processer och förfaranden som kommer att användas, särskilt vad gäller sterilisering och inköp, och de relevanta handlingarna,
  - de produktidentifieringsförfaranden som utarbetats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta handlingar under varje skede av tillverkningen.
- e) De lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.

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

3.3. **Granskningar**

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

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

#### **4. Utvärdering av övervakning som ska tillämpas på produkter i klasserna C och D**

- 4.1. Avsikten med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren på ett riktigt sätt fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetsledningssystemet.
- 4.2. Tillverkaren ska bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga granskningar, även inspektioner, och ska förse det med all relevant information, framför allt
  - dokumentation om kvalitetsledningssystemet,
  - dokumentation om planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive en uppföljning efter utsläppandet på marknaden och i tillämpliga fall resultaten av tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive uppföljningen efter utsläppandet på marknaden, och av bestämmelserna om övervakning i artiklarna 59–64,

- de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som berör konstruktionen, t.ex. analysresultat, beräkningar, provningar och de valda lösningar som avses i avsnitt 2 i bilaga 1,
  - de uppgifter som föreskrivs i den del av kvalitetsledningssystemet som rör tillverkningen, t.ex. inspektionsrapporter, provningsresultat, uppgifter om kalibreringen och en sammanställning av den berörda personalens kvalifikationer,
- 4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, minst var tolfte månad, utföra lämpliga granskningar och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och ska ge tillverkaren en utredningsrapport. Detta ska omfatta inspektioner av tillverkarens lokaler och, i tillämpliga fall, även av tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Vid sådana inspektioner ska det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Tillverkaren ska få en inspektionsrapport och om provningar har utförts även en provningsrapport.
- 4.4. Det anmälda organet ska göra slumpvisa oanmälda inspektioner hos tillverkaren och i tillämpliga fall även hos tillverkarens leverantörer och/eller underleverantörer; dessa inspektioner kan kombineras med den regelbundna utvärdering av övervakningen som avses i avsnitt 4.3 eller genomföras utöver denna utvärdering. Det anmälda organet ska upprätta en plan för de oanmälda inspektionerna som inte får lämnas ut till tillverkaren.

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

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

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

- 4.5. När det gäller produkter i klass C ska utvärderingen av övervakningen också innehålla en utvärdering av konstruktionsdokumentationen i den tekniska dokumentationen för den eller de berörda produkterna, på grundval av de representativa exempel som valts i enlighet med de skäl som det anmälda organet dokumenterat i enlighet med avsnitt 3.3 c.
- 4.6. Det anmälda organet ska se till att bedömningsgruppen har erfarenhet av den berörda tekniken och kontinuerligt förhåller sig objektiv och opartisk; medlemmarna i bedömningsgruppen ska bytas ut med lämpliga mellanrum. Generellt får en huvudinspektör inte leda och närvara vid en granskning längre än tre år i sträck i fråga om samma tillverkare.
- 4.7. Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan urvalet från produktionen eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen

eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller belägga det med restriktioner.

## **Kapitel II: Kontroll av konstruktionsunderlaget**

### **5. Kontroll av produktens konstruktion och kontroll av tillverkningssatser av produkter i klass D**

5.1. Förutom den skyldighet som tillverkaren av produkter i klass D har enligt avsnitt 3 ska de hos det anmälda organ som avses i avsnitt 3.1 ansöka om en kontroll av konstruktionsunderlaget för den produkt de avser att tillverka och som tillhör den produktkategori som omfattas av det kvalitetsledningssystem som avses i avsnitt 3.

5.2. I ansökan ska produktens konstruktion, tillverkning och prestanda beskrivas. Den ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilaga II; om den tekniska dokumentationen är omfattande och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.

I fråga om produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning ska ansökan också omfatta de aspekter som avses i avsnitt 6.1 b.

5.3. Det anmälda organet ska behandla ansökan med hjälp av personal som har dokumenterad kunskap och erfarenhet av den berörda tekniken. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis för att det ska gå att bedöma om produkten överensstämmer med kraven i denna förordning. Det anmälda organet ska genomföra fysiska tester eller laborietester av betydelse för produkten eller ålägga tillverkaren att genomföra dem.

5.4. Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om konstruktionskontroll ska det begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma tekniska specifikationen, om en sådan finns, eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 30 dagar.

Referenslaboratoriets vetenskapliga yttrande och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt.

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

Om produkten överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om konstruktionskontroll. Intyget ska innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, giltighetsvillkoren, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och, där så behövs, en beskrivning av produktens avsedda ändamål.

5.6. Ändringar av en godkänd konstruktion ska också godkännas av det anmälda organ som utfärdade EU-intyget om konstruktionskontroll så snart ändringarna kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i denna förordning eller med de villkor som föreskrivs för användning av produkten. Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-intyget om

konstruktionskontroll om varje planerad ändring av den godkända konstruktionen. Det anmälda organet ska granska de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-konstruktionskontrollen.

Om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de gemensamma tekniska specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt och som godkänts genom EU-intyg om konstruktionskontroll ska det anmälda organet rådgöra med det referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensstämmelsen med de gemensamma tekniska specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 30 dagar.

Alla godkännanden av ändringar av den godkända konstruktionen ska vara utformade som ett tillägg till EU-intyget om konstruktionskontroll.

- 5.7. För att kontrollera överensstämmelse på tillverkade produkter i klass D ska tillverkaren genomföra provningar av de tillverkade produkterna eller varje produktsats. Sedan kontrollerna och provningarna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa provningar. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller produktsatser till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren med regelbundna intervall ska sända prover av de tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga provningar. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 5.8. Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

## **6. Kontroll av konstruktionen hos särskilda typer av produkter**

- 6.1. Kontroll av konstruktionen hos produkter avsedda för självtestning och patientnära testning i klasserna A, B eller C
- a) Tillverkare av produkter avsedda för självtestning eller patientnära testning i klasserna A, B och C ska ansöka hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 om kontroll av konstruktionen.
  - b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens konstruktion och att bedöma om den överensstämmer med kraven i denna förordning när det gäller konstruktion. Den ska innehålla följande:
    - Provningsrapporter, inklusive resultat av studier som utförts med avsedda användare.
    - När så är möjligt, ett exemplar av produkten. Produkten ska på begäran återlämnas när kontrollen av konstruktionen har slutförts.
    - Data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål (självtestning eller patientnära testning).
    - Den information som ska finnas på märkningen och i bruksanvisningen.

Det anmälda organet får kräva att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis som gör det möjligt att bedöma huruvida produkten överensstämmer med kraven i denna förordning.

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

## 6.2. Kontroll av konstruktionen hos produkter för behandlingsvägledande diagnostik

- a) Tillverkaren av en produkt för behandlingsvägledande diagnostik ska ansöka hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 om kontroll av konstruktionen.
- b) Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens konstruktion och att bedöma om den överensstämmer med de krav som gäller konstruktion i denna förordning, särskilt med avseende på produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet.
- c) När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik avsedda att användas för att bedöma patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel, ska det anmälda organet innan det utfärdar ett EU-intyg om konstruktionskontroll och på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning, samråda med någon av de behöriga myndigheter som medlemsstaterna utsett i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *den behöriga myndigheten för läkemedel*) eller med Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*) som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>43</sup>, om lämpligheten hos produkten i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 60 dagar efter det att den

<sup>43</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1



mottagit den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas med ytterligare 60 dagar endast en gång om det finns vetenskapligt giltiga skäl till det. Yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten.

- d) Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut. Intyget om konstruktionskontroll ska utfärdas i enlighet med avsnitt 6.1 d.
- e) Innan tillverkaren gör förändringar som påverkar produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet ska denne underrätta det anmälda organet om ändringarna, och organet ska rådgöra med den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen avseende förändringarna. Ett tillägg till EU-intyget om konstruktionskontroll ska utfärdas i enlighet med avsnitt 6.1 e.

### **Kapitel III: Administrativa bestämmelser**

- 7. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de nationella myndigheterna under minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:
  - Försäkran om överensstämmelse.
  - Den dokumentation som avses i avsnitt 3.1 fjärde strecksatsen, särskilt uppgifterna och protokollen från de förfaranden som avses i avsnitt 3.2 c.
  - De ändringar som avses i avsnitt 3.4.
  - Den dokumentation som avses i avsnitten 5.2 och 6.1 b.
  - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 3.3, 4.3 och 4.4, 5.5, 5.6 och 5.8 samt såväl avsnitt 6.1 c, d och e som avsnitt 6.2 e och avsnitt 6.2 f.
- 8. Varje medlemsstat ska föreskriva att denna dokumentation hålls tillgänglig för de behöriga myndigheterna under den tid som anges i första meningen i föregående stycke för den händelse att tillverkaren, eller tillverkarens auktoriserade representant, som är etablerad på medlemsstatens territorium går i konkurs eller upphör med verksamheten innan denna tid har löpt ut.

## BILAGA IX

### **BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAR SIG PÅ TYPKONTROLL**

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

#### **2. Ansökan**

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentation som avses i bilaga II och som behövs för en bedömning av att det representativa urvalet av tillverkningen i fråga, nedan kallat *typ*, överensstämmer med kraven i denna förordning. Om den tekniska dokumentationen är omfattningsrik och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen. Sökanden ska ställa en typ till det anmälda organets förfogande. Det anmälda organet får vid behov begära andra prover.
- I fråga om produkter för självtestning eller patientnära testning ska testrapporter, inklusive resultat av studier som genomförts med avsedda användare, och data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål (självtestning eller patientnära testning) ingå.
- En skriftlig försäkran om att ingen ansökan för samma typ har lämnats till något annat anmält organ, eller information om huruvida det tidigare har lämnats in en ansökan för samma typ till något annat anmält organ som avslagit ansökan.

#### **3. Bedömning**

Det anmälda organet ska göra följande:

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

- 3.3. Utföra eller låta utföra lämpliga bedömningar och fysiska tester eller laboratorietester som är nödvändiga för att kontrollera om tillverkaren verkligen har tillämpat de relevanta standarderna då denne valt att tillämpa sådana.
- 3.4. Bestämna var de nödvändiga bedömningarna och provningarna ska göras i samråd med sökanden.
- 3.5. I fråga om produkter i klass D, begära att ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78 kontrollerar produktens överensstämmelse med de gemensamma tekniska specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkarna valt för att säkerställa en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda. Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 30 dagar. Det vetenskapliga yttrandet från referenslaboratoriet och eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i yttrandet. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt.
- 3.6. När det gäller produkter för behandlingsvägledande diagnostik avsedda att användas för att bedöma patienters möjligheter att dra nytta av en behandling med ett särskilt läkemedel, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *den behöriga myndigheten för läkemedel*) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*), om produktens lämplighet i förhållande till det berörda läkemedlet. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 60 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen. Denna 60-dagarsperiod får förlängas med ytterligare 60 dagar endast en gång om det finns vetenskapligt giltiga skäl till det. Yttrandet från den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska tillsammans med eventuella uppdateringar införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till det yttrande som den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA eventuellt lämnat. Det ska underrätta den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA om sitt slutliga beslut.

#### **4. Intyg**

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

#### **5. Ändringar av typ**

- 5.1. Sökanden ska informera det anmälda organ som utfärdat EU-typintyget om varje planerad ändring av den godkända typen.
- 5.2. Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EU-typintyget, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda eller med de villkor som föreskrivits för produktens användning. Det anmälda organet ska granska

de planerade ändringarna, underrätta tillverkaren om sitt beslut och ge tillverkaren ett tillägg till rapporten om EU-typintyg. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

- 5.3. Om sådana ändringar kan påverka överensställelsen med de gemensamma tekniska specifikationerna eller med andra lösningar som tillverkaren valt och som godkänts genom EU-typintyg, ska det anmälda organet rådgöra med det referenslaboratorium som deltog i det första samrådet för att bekräfta överensställelsen med de gemensamma tekniska specifikationerna, när sådana finns, eller med andra lösningar som tillverkaren valt för att säkerställa att en nivå som åtminstone är likvärdig i fråga om säkerhet och prestanda upprätthålls.

Referenslaboratoriet ska lägga fram ett vetenskapligt yttrande inom 30 dagar.

- 5.4. Om förändringarna påverkar en produkt för behandlingsvägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget i fråga om dess lämplighet i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet rådgöra med den behöriga myndighet för läkemedel som deltog i det inledande samrådet eller med EMA. Den behöriga myndigheten för läkemedel eller EMA ska i förekommande fall yttra sig senast 30 dagar efter det att den mottagit den giltiga dokumentationen avseende förändringarna. Alla godkännanden av ändringar den godkända typen ska vara utformade som ett tillägg till EU-typintyget.

## **6. Administrativa bestämmelser**

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

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

Avsnitt 8 i bilaga VIII ska tillämpas.

## **BILAGA X**

### **BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE SOM GRUNDAS PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN**

1. Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem tillämpas som godkänts för tillverkningen av de aktuella produkterna och utföra den slutkontroll som anges i avsnitt 3 samt vara underkastad sådan övervakning som avses i avsnitt 4.
2. En tillverkare som fullgör skyldigheterna i avsnitt 1 ska upprätta och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 15 och bilaga III för den produktmodell som bedömningen av överensstämmelse gäller. Genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse säkerställer och försäkrar tillverkaren att de berörda produkterna överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och är förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i denna förordning.

#### **3. Kvalitetsledningssystem**

- 3.1. Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Alla delar som förtecknas i avsnitt 3.1 i bilaga VIII.
- Den tekniska dokumentationen enligt bilaga II för de godkända typerna. Om den tekniska dokumentationen är omfattningsrik och/eller förvaras på olika platser ska tillverkaren lämna en sammanfattning av den tekniska dokumentationen och på begäran ge tillgång till den fullständiga tekniska dokumentationen.
- En kopia av det EU-typintyg som avses i avsnitt 4 i bilaga IX. Om samma anmälda organ som ansökan lämnades till har utfärdat EU-typintygen räcker det med en hänvisning till den tekniska dokumentationen och intygen.

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

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

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

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

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

#### **4. Övervakning**

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

## **5. Kontroll av tillverkade produkter i klass D**

- 5.1. När det gäller produkter i klass D ska tillverkaren genomföra provningar av de tillverkade produkterna eller varje produktsats. Sedan kontrollerna och provningarna avslutats ska tillverkaren till det anmälda organet överlämna de relevanta rapporterna om dessa provningar. Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satsar av till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och bestämmelser, som bl.a. ska innebära att det anmälda organet eller tillverkaren med regelbundna intervall ska sända prover av den tillverkade produkterna eller produktsatserna till ett referenslaboratorium som utsetts i enlighet med artikel 78, så att det kan genomföra lämpliga provningar. Referenslaboratoriet ska underrätta det anmälda organet om sina slutsatser.
- 5.2. Tillverkaren får släppa ut produkterna på marknaden om inte det anmälda organet, inom den överenskomna tidsramen men senast 30 dagar efter att ha mottagit proverna, meddelar tillverkaren något annat beslut, särskilt när det gäller eventuella villkor för de utfärdade intygens giltighet.

## **6. Administrativa bestämmelser**

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

- Försäkran om överensstämmelse.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 3.1 fjärde strecksatsen i bilaga VIII.
- Den dokumentation som avses i avsnitt 3.1 sjunde strecksatsen i bilaga VIII, inklusive det EU-typintyg som avses i bilaga IX.
- De ändringar som avses i avsnitt 3.4 i bilaga VIII.
- De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i avsnitten 3.3, 4.3, och 4.4 i bilaga VIII.

Avsnitt 8 i bilaga VIII ska tillämpas.

## **BILAGA XI**

### **MINIMINNEHÅLL I INTYG UTFÄRDADE AV ANMÄLDA ORGAN**

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

## **BILAGA XII**

# **KLINISK EVIDENS OCH UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN**

### **Del A: Klinisk evidens**

Belägg för överensstämmelse med de övergripande säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I för normala användningsförhållanden för produkten ska grundas på klinisk evidens.

Den kliniska evidensen ska omfatta alla de uppgifter som stöder analytens vetenskapliga validitet, analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, produktens kliniska prestanda för det avsedda ändamål som tillverkaren anger.

## **1. BESTÄMNING AV VETENSKAPLIG GRUND OCH UTVÄRDERING AV PRESTANDA**

### **1.1. Bestämning av vetenskaplig grund**

1.1.1. Med den vetenskapliga grunden avses associeringen mellan analyten och ett kliniskt tillstånd eller ett fysiologiskt tillstånd.

1.1.2. Det kan hända att bestämningen av den vetenskapliga grunden inte är nödvändig i sådana fall då associeringen mellan analyten och ett kliniskt eller fysiologiskt tillstånd är välkänd, på grundval av tillgänglig information, t.ex. expertgranskad litteratur, historiska data och erfarenhet.

1.1.3. För en ny analyt och/eller ett nytt avsett ändamål ska den vetenskapliga grunden styrkas på grundval av en av följande källor eller en kombination av flera av dem:

- Information om produkter som mäter samma analyt med samma avsedda ändamål och som finns på marknaden sedan tidigare.
- Litteratur.
- Expertutlåtanden.
- Resultat från studier för att visa konceptets ändamålsenlighet.
- Resultat från studier av klinisk prestanda.

1.1.4. Den information som stöder analytens vetenskapliga grund ska sammanfattas som en del av rapporten om klinisk evidens.

### **1.2. Utvärdering av prestanda**

Utvärderingen av prestandan hos en produkt är den process där genererade data bedöms och analyseras för att styrka den analytiska prestandan och i tillämpliga fall den kliniska prestandan för den produktens avsedda ändamål enligt tillverkaren.

Interventionsstudier av prestanda och andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna får endast genomföras när den analytiska prestandan för produkten väl har fastställts och bedömts vara godtagbar.

#### **1.2.1. Analytisk prestanda**

1.2.1.1 De analytiska prestandaegenskaperna beskrivs i avsnitt 6.1 a i bilaga I.

1.2.1.2 Som en allmän regel ska den analytiska prestandan alltid styrkas på grundval av studier av analytisk prestanda.



1.2.1.3 Det kan hända att det för nya produkter inte är möjligt att styrka tillförlitlighet eftersom lämpliga referensmaterial av högre ordning eller en lämplig jämförande metod kanske inte finns tillgänglig. Om det inte finns några jämförande metoder kan olika tillvägagångssätt användas (t.ex. jämförelse med någon annan väldokumenterad metod, jämförelse med den sammansatta referensmetoden). I brist på sådana tillvägagångssätt skulle det behövas en studie av klinisk prestanda där man jämför provningsprestanda med nuvarande kliniska standardpraxis.

1.2.1.4 Data för analytisk prestanda ska sammanfattas som en del av rapporten om klinisk evidens.

## **1.2.2. Klinisk prestanda**

1.2.1.1 Egenskaper hos den kliniska prestandan beskrivs i avsnitt 6.1 b i bilaga I.

1.2.2.2 Det kan hända att data för klinisk prestanda inte behövs för etablerade och standardiserade produkter och för produkter i klass A enligt de regler som anges i bilaga VII.

1.2.2.3 Klinisk prestanda för en produkt ska påvisas på grundval av en av följande källor eller en kombination av flera av dem:

- Studier av klinisk prestanda.
- Litteratur.
- Erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.

1.2.2.4 Studier av klinisk prestanda ska genomföras om det inte går att vederbörligen motivera att man förlitar sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

1.2.2.5 Data för klinisk prestanda ska sammanfattas som en del av rapporten om klinisk evidens.

1.2.2.6 När utvärderingen av klinisk prestanda omfattar en studie av klinisk prestanda kommer detaljnivån i den rapport om studien av klinisk prestanda som avses i avsnitt 2.3.3 i denna bilaga att variera på grundval av produktens riskklass, som bestämts enligt följande regler som anges i bilaga VII:

- För produkter i klass B enligt de regler som anges i bilaga VII räcker det om rapporten om studien av klinisk prestanda innehåller en sammanfattning av protokollet för studien, resultaten och slutsatsen.
- För produkter i klass C enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien och de relevanta uppgifterna i protokollet för studien.
- För produkter i klass D enligt de regler som anges i bilaga VII ska rapporten om studien av klinisk prestanda omfatta dataanalysmetoden, slutsatsen av studien, de relevanta uppgifterna i protokollet för studien och individuella data.

## **2. STUDIER AV KLINISK PRESTANDA**

### **2.1. Syfte med studier av klinisk prestanda**

Syftet med studier av klinisk prestanda är att fastställa eller bekräfta aspekter av produkters prestanda som inte kan bestämmas genom en studie av analytisk prestanda, litteratur och/eller tidigare erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning. Denna information används för att styrka överensstämmelse med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven i fråga om klinisk prestanda. När studier av klinisk prestanda genomförs ska

de data som erhålls användas i processen för utvärderingen av prestanda och utgöra en del av den kliniska evidensen för produkten.

## **2.2. Etiska övervägningar i samband med studier av klinisk prestanda**

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

## **2.3. Metoder för studier av klinisk prestanda.**

### **2.3.1. Utformning av studier av klinisk prestanda**

Studier av klinisk prestanda ska vara utformad så att de tillhandahåller maximalt med relevanta data samtidigt som de potentiella missvisande resultaten minimeras. Utformningen av studierna ska tillhandahålla de data som krävs för att behandla produktens kliniska prestanda.

### **2.3.2. Protokoll för studier av klinisk prestanda**

Studier av klinisk prestanda ska genomföras på grundval av ett lämpligt protokoll för studien av klinisk prestanda.

I protokollet för studien av klinisk prestanda ska anges hur studien avses genomföras. Det ska innehålla information om studiens utformning, t.ex. syftet, målen, population som studien avser, beskrivning av testmetod(er) och tolkning av resultat, utbildning och övervakning på stället där studien genomförs, provtyp, provinsamling, beredning, hantering och lagring, kriterier för inkludering och uteslutande, begränsningar, varning och försiktighetsåtgärder, datainsamling/datahantering, dataanalys, material som krävs, antal ställen där studien bedrivs och om tillämpligt, kliniska effektmål/resultat samt krav rörande uppföljning av patienterna.

Dessutom ska i protokollet för studien av klinisk prestanda anges vilka viktiga faktorer som kan påverka resultatens fullständighet och betydelse, såsom planerade förfaranden för uppföljning av försökspersonerna, beslutsalgoritmer, diskrepanslösningsprocess, maskering/blindning, tillvägagångssätt vid statistiska analyser samt metoder för att registrera effektmål/resultat och, i tillämpliga fall, meddelande av provningsresultat.

### **2.3.3. Rapport om studier av klinisk prestanda**

En rapport för en studie av klinisk prestanda, undertecknad av en läkare eller någon annan ansvarig behörig person ska innehålla dokumenterad information om protokollet för studien av klinisk prestanda samt resultat och slutsatser av studien av klinisk prestanda, inklusive negativa resultat. Resultaten och slutsatserna ska vara genomsynliga, opartiska och kliniskt relevanta. Rapporten ska innehålla så mycket information att en oberoende part ska kunna förstå den utan hänvisning till andra dokument. Rapporten ska också i tillämpliga fall innehålla ändringar av eller avvikelser från protokollet, och uppgift om data som uteslutits med lämplig motivering.

## **3. RAPPORT OM KLINISK EVIDENS**

3.1 Rapporten om klinisk evidens ska innehålla data rörande den vetenskapliga grunden, data för analytisk prestanda och, i tillämpliga fall, data för klinisk prestanda. Om data för analytisk prestanda anses vara tillräckliga för att man ska kunna försäkra överensstämmelse med de

allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I och det inte finns behov av data för klinisk prestanda, ska en skriftlig motivering inkluderas i rapporten om klinisk evidens.

3.2 Rapporten om klinisk evidens ska särskilt behandla följande:

- En motivering till det tillvägagångssätt som valts för att samla in den kliniska evidensen.
- Den teknik på vilken produkten är baserad, det avsedda ändamålet med produkten och eventuella påståenden om produktens kliniska prestanda eller säkerhet.
- Natur och omfattning för den vetenskapliga grunden och de prestandadata som har utvärderats.
- Information om hur anförda data styrker den berörda produktens kliniska prestanda och säkerhet.
- Litteratursökningsmetod, om en litteraturgranskning är det tillvägagångssätt som valts för att samla in klinisk evidens.

Den kliniska evidensen och dokumentationen av denna ska uppdateras under den berörda produktens hela livslängd med data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, se artikel 8.5, vilken också ska innehålla en plan för uppföljning av produkten efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIII.

#### **Del B: Uppföljning efter utsläppandet på marknaden**

1. Tillverkarna ska införa förfaranden som ger dem möjlighet att samla in och utvärdera information rörande den vetenskapliga grunden och den analytiska såväl som kliniska prestandan hos deras produkter på grundval av data som erhållits vid uppföljning efter utsläppandet på marknaden.
2. Om sådan information blir tillgänglig för tillverkaren ska en lämplig riskbedömning genomföras och rapporten om klinisk evidens ska ändras i enlighet med detta.
3. Om förändringar av produkter är nödvändiga ska slutsatsen av uppföljningen efter utsläppandet på marknaden beaktas för den kliniska evidens som avses i del A i denna bilaga och för den riskbedömning som avses i avsnitt 2 i bilaga I. Om så krävs ska den kliniska evidensen eller riskhanteringen uppdateras och/eller korrigerande åtgärder genomföras.
4. Ett nytt avsett ändamål för en produkt ska stödjas av en uppdaterad rapport om klinisk evidens.

## **BILAGA XIII**

# **INTERVENTIONSSTUDIER AV KLINISK PRESTANDA OCH ANDRA STUDIER AV KLINISK PRESTANDA SOM INNEBÄR RISKER FÖR FÖRSÖKSPERSONERNA I STUDIERN**

## **I. Dokumentation rörande ansökan om interventionsstudier av klinisk prestanda och andra studier av klinisk prestanda som medför risker för försökspersonerna i studierna**

För produkter avsedda för utvärdering av prestanda avsedda att användas i samband med interventionsstudier av klinisk prestanda eller andra studier av klinisk prestanda som innebär risker för försökspersonerna, ska sponsorn utarbeta och lämna in ansökan i enlighet med artikel 49, tillsammans med följande handlingar:

### **1. Ansökningsformulär**

Ansökningsformuläret ska vara korrekt ifyllt och innehålla följande information:

- 1.1. Sponsorns namn, adress och kontaktuppgifter samt i förekommande fall namn, adress och kontaktuppgifter för sponsorns kontaktperson som är etablerad i unionen.
- 1.2. I de fall sponsorn inte är tillverkare, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som är avsedd för utvärdering av prestanda och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.
- 1.3. Titeln på studien av klinisk prestanda.
- 1.4. Identifieringsnummer i enlighet med artikel 49.1.
- 1.5. Status för studien av klinisk prestanda (t.ex. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).
- 1.6. Vid en ny ansökan för samma produkt, tidigare datum och referensnummer för tidigare inlämning(ar), eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan.
- 1.7. I händelse av en parallell ansökan om klinisk läkemedelsprövning i enlighet med förordning (EU) nr [.../...] [hänvisning till kommande förordning om kliniska prövningar], den kliniska läkemedelsprovningens officiella registreringsnummer.
- 1.8. En angivelse av det land eller de länder (medlemsstater, Eftaländer, tredjeländer eller Turkiet) där studien av klinisk prestanda ska genomföras som en del av en multicenterstudie eller multinationell studie vid tidpunkten för ansökan.
- 1.9. Kort beskrivning av den produkt som är avsedd för utvärdering av prestanda (t.ex. namn, GMDN-kod eller internationellt vedertagen nomenklaturkod, avsett ändamål, riskklass och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII).
- 1.10. Sammanfattning av protokollet för studien av klinisk prestanda.
- 1.11. Om tillämpligt, information rörande en jämförelseprodukt.

### **2. Prövarhandboken**

Prövarhandboken ska innehålla sådana uppgifter om produkten som är avsedd för utvärdering av prestanda vilka har betydelse för studien och är tillgängliga vid tiden för ansökan. Den ska vara tydligt märkt och innehålla bl.a. följande information:

- 2.1. Identifiering och beskrivning av produkten, inklusive information om det avsedda ändamålet, riskklassificering och tillämplig klassificeringsregel enligt bilaga VII, produktens konstruktion och tillverkning samt hänvisning till tidigare och liknande versioner av produkten.
- 2.2. Tillverkarens anvisningar för installation och användning, inklusive lagrings- och hanteringskrav, samt märkning och bruksanvisning i den mån denna information är tillgänglig.
- 2.3. Preklinisk testning och experimentdata.
- 2.4. Befintliga kliniska data, särskilt följande:
  - Tillgänglig relevant vetenskaplig litteratur som beskriver produktens och/eller likvärdiga eller liknande produkters säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsedda ändamål.
  - Andra tillgängliga relevanta kliniska data om säkerhet, prestanda, konstruktionsegenskaper och avsett ändamål för likvärdiga eller liknande produkter med samma tillverkare, t.ex. den tid de funnits på marknaden, en genomgång av prestanda- och säkerhetsfrågor och eventuella vidtagna korrigerande åtgärder.
- 2.5. Sammanfattning av analysen av nytta/riskförhållandet och av riskhanteringen, inklusive information om kända eller förutsebara risker och varningar.
- 2.6. I fråga om produkter där det ingår vävnader, celler och ämnen från människa eller djur eller av mikrobiellt ursprung, närmare uppgifter om vävnaderna, cellerna och ämnena, och om överensstämmelsen med de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven och den specifika riskhanteringen i relation till vävnaderna, cellerna och ämnena.
- 2.7. Hänvisningar till harmoniserade eller andra internationellt vedertagna standarder som helt eller delvis följs.
- 2.8. En klausul om att alla uppdateringar av prävarhandboken eller annan relevant ny information ska delges prävarna.

### **3. Protokoll för studie av klinisk prestanda enligt avsnitt 2.3.2 i bilaga XII.**

### **4. Övrig information**

- 4.1. En undertecknad försäkran från den juridiska eller fysiska person som ansvarar för tillverkningen av produkten avsedd för utvärdering av prestanda om att produkten i fråga överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda, bortsett från de aspekter som omfattas av studien av klinisk prestanda, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda försökspersonens hälsa och säkerhet när det gäller dessa aspekter. Denna försäkran kan kompletteras med ett intyg från ett anmält organ.
- 4.2. Om det krävs enligt nationell lagstiftning, en kopia av den eller de berörda etikkommittéernas yttranden så snart som möjligt.
- 4.3. Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti för försökspersonerna vid skada, enligt nationell lagstiftning.

- 4.4. De handlingar och förfaranden som används för att inhämta informerat samtycke.
- 4.5 En beskrivning av de åtgärder man vidtagit för att följa tillämpliga regler om skydd av personuppgifter och sekretess, särskilt
- de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter,
  - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen bevaras när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid studier av klinisk prestanda,
  - en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder.

## **II. Sponsors övriga skyldigheter**

1. Sponsorn ska åta sig att hålla all dokumentation som krävs för att styrka den dokumentation som avses i kapitel I i denna bilaga tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna. Om sponsorn inte är den fysiska eller juridiska person som ansvarar för tillverkningen av den produkt som är avsedd för utvärdering av prestanda får denna skyldighet fullgöras av den personen på sponsors vägnar.

2. Prövaren eller prövarna ska utan dröjsmål rapportera sådana händelser som omfattas av rapporteringsplikt.

3. Dokumentationen enligt denna bilaga ska sparas i minst fem år efter det att studien av klinisk prestanda hos produkten har avslutats eller, i de fall produkten har släppts ut på marknaden, i minst fem år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden.

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

**BILAGA XIV**  
**JÄMFÖRELSETABELL**

<b>Direktiv 98/79/EG</b>	<b>Denna förordning</b>
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 1.3	Artikel 2.36
Artikel 1.4	-
Artikel 1.5	Artikel 4.4 och 4.5
Artikel 1.6	Artikel 1.6
Artikel 1.7	Artikel 1.4
Artikel 2	Artikel 4.1
Artikel 3	Artikel 4.2
Artikel 4.1	Artikel 20
Artikel 4.2	Artikel 17.1
Artikel 4.3	Artikel 17.3
Artikel 4.4	Artikel 8.7
Artikel 4.5	Artikel 16.6
Artikel 5.1	Artikel 6.1
Artikel 5.2	-
Artikel 5.3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artiklarna 67 to 70
Artikel 9.1 första stycket	Artikel 40.5 första stycket
Artikel 9.1 andra stycket	Artikel 40.3 andra stycket och 40.4 andra stycket
Artikel 9.2	Artikel 40.2

Artikel 9.3	Artikel 40.3
Artikel 9.4	Artikel 40.7
Artikel 9.5	-
Artikel 9.6	Artikel 9.3
Artikel 9.7	Artikel 8.4
Artikel 9.8	Artikel 41.1
Artikel 9.9	Artikel 41.3
Artikel 9.10	Artikel 43.2
Artikel 9.11	Artikel 40.8
Artikel 9.12	Artikel 45.1
Artikel 9.13	Artikel 5.2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11.1	Artikel 2.43 och 2.44, artikel 59.1 och artikel 61.1
Artikel 11.2	Artikel 59.3 och artikel 61.1 andra stycket
Artikel 11.3	Artiklarna 61.2 och 61.3
Artikel 11.4	-
Artikel 11.5	Artiklarna 61.3 och 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14.1.a	Artikel 39.4
Artikel 14.1.b	-
Artikel 14.2	-
Artikel 14.3	-
Artikel 15.1	Artiklarna 31 och 32
Artikel 15.2	Artikel 27
Artikel 15.3	Artikel 33.1 och 34.2



Artikel 15.4	-
Artikel 15.5	Artikel 43.4
Artikel 15.6	Artikel 43 .3
Artikel 15.7	Artiklarna 29.2 och 33.1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-