

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

UOFFISIELL OVERSETTELSE

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2017/746

av 5. april 2017

om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

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

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF⁽³⁾ utgjør Unionens rammeregler for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Det er derfor nødvendig med en grunnleggende gjennomgåelse av nevnte direktiv for å fastsette robuste, åpne, forutsigbare og bærekraftige rammeregler for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som både sikrer et høyt helse- og sikkerhetsnivå og støtter nyskaping.
- 2) Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse, og idet det tas hensyn til de små og mellomstore bedriftene som driver virksomhet i denne sektoren. Samtidig fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk for å kunne løse felles sikkerhetsutfordringer knyttet til disse produktene. Begge mål forfølges samtidig og er knyttet uløselig sammen, og det ene er ikke underordnet det andre. Med hensyn til artikkel 114 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) harmoniserer denne forordning reglene for omsetning og ibruktaking av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og tilhører til dette på markedet i Unionen, slik at dette kan omfattes av prinsippet om fritt varebytte. Med hensyn til artikkel 168 nr. 4 bokstav c) i TEUV fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk ved at det bl.a. sikres at data som genereres i ytelsesstudier, er pålitelige og robuste, og at sikkerheten til personer som deltar i ytelsesstudier, vernes.
- 3) Denne forordning har ikke som formål å harmonisere reglene for den videre tilgjengeliggjøringen på markedet av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk etter at det er tatt i bruk, f.eks. i forbindelse med salg av brukt utstyr.
- 4) Sentrale deler av det eksisterende regelverket, f.eks. når det gjelder tilsyn med meldte organer, risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering, ytelseevaluering og ytelsesstudier samt sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, bør styrkes betraktelig, samtidig som det for å forbedre helsen og sikkerheten bør innføres bestemmelser som sikrer åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 5) I den grad det er mulig, bør det tas hensyn til retningslinjene for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er fastsatt på internasjonalt plan, særlig innenfor rammen av Global Harmonization Task Force og oppfølgingsinitiativet, International Medical Devices Regulators Forum, for å fremme en global tilnærming av

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

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

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

bestemmelser som bidrar til et høyt globalt sikkerhetsnivå, og for å fremme handel, særlig bestemmelsene om entydig utstyrsidentifikasjon, de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, teknisk dokumentasjon, klassifiseringsregler, framgangsmåter for samsvarsvurdering og klinisk dokumentasjon.

- 6) Visse egenskaper ved medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, særlig når det gjelder risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering og klinisk dokumentasjon, og ved sektoren for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk krever at det vedtas et spesifikt regelverk som klart skiller seg fra regelverket for annet medisinsk utstyr, mens de tverrgående aspektene som er felles for begge sektorene, bør tilpasses hverandre.
- 7) Denne forordnings virkeområde bør være klart avgrenset fra annet regelverk som gjelder produkter, f.eks. medisinsk utstyr, generelle laboratorieprodukter og produkter som utelukkende er beregnet på forskning.
- 8) Det bør være medlemsstatenes ansvar i hvert enkelt tilfelle å avgjøre om et produkt omfattes av denne forordning. For å sikre ensartede beslutninger om kvalifisering i denne forbindelse i alle medlemsstater, særlig med hensyn til grensetilfeller, bør Kommisjonen på eget initiativ eller på behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat og etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG) i hvert enkelt tilfelle kunne avgjøre om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av denne forordnings virkeområde. Når Kommisjonen vurderer produkters regulatoriske status i grensetilfeller som omfatter legemidler, vev og celler fra mennesker, biocidprodukter eller næringsmidler, bør den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå, Det europeiske kjemikaliebyrå og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, alt etter hva som er relevant.
- 9) Det ser ut til at det er mulig at avvikende nasjonale regler med hensyn til å gi informasjon og rådgivning i forbindelse med genetisk testing bare i begrenset utstrekning har en innvirkning på det indre markeds evne til å fungere tilfredsstillende. I denne forordning bør det derfor bare fastsettes begrensede krav i denne forbindelse, idet det tas hensyn til behovet for å sikre at forholdsmessighets- og nærhetsprinsippet til enhver tid overholdes.
- 10) Det bør gjøres klart at alle tester som gir informasjon om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom, f.eks. genetiske tester, og tester som gir informasjon som gjør det mulig å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner, f.eks. utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 11) Utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk er av avgjørende betydning for å fastslå om pasienter kan dra nytte av en bestemt behandling med et legemiddel gjennom en kvantitativ eller kvalitativ bestemmelse av spesifikke markører som identifiserer personer med høyere risiko for å utvikle en bivirkning av det aktuelle legemiddelet, eller identifiserer pasienter i populasjonen som det terapeutiske produktet på egnet måte er blitt undersøkt og funnet sikkert og effektivt for. En eller flere slike biomarkører kan forekomme hos friske personer og/eller hos pasienter.
- 12) Utstyr som brukes for å overvåke en behandling med et legemiddel for å sikre at konsentrasjonen av relevante stoffer i menneskekroppen ligger innenfor det terapeutiske vinduet, anses ikke for å være utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
- 13) Kravet om å redusere risikoene mest mulig bør være oppfylt, idet det tas hensyn til det allment anerkjente nåværende utviklingsstrinn innen medisinsk teknikk.
- 14) Sikkerhetsaspektene omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/30/EU⁽¹⁾ utgjør en integrert del av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning for utstyr. Denne forordning bør derfor anses som en *lex specialis* i forhold til nevnte direktiv.
- 15) Denne forordning bør omfatte krav til konstruksjon og framstilling av utstyr som sender ut ioniserende stråling, uten at det berører anvendelsen av rådsdirektiv 2013/59/Euratom⁽²⁾, som har andre mål.
- 16) Denne forordning bør omfatte krav til utstyrs sikkerhets- og ytelsesegenskaper som skal utarbeides med henblikk på å forebygge yrkesskader, herunder vern mot stråling.

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

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

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

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

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

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

- 27) For å forenkle anvendelsen av denne forordning bør flere av forpliktelsene som påhviler produsentene, f.eks. ytelsesevaluering eller rapportering i forbindelse med sikkerhetsovervåking, og som ble fastsatt bare i vedleggene til direktiv 98/79/EF, innarbeides i denne forordnings dispositive del.

- 28) For å sikre høyest mulig helsevernivå bør bestemmelsene om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som både framstilles og brukes i én enkelt helseinstitusjon, presiseres og styrkes. En slik bruk bør anses for å omfatte måling og resultatene av dette.

- 29) Helseinstitusjoner bør ha mulighet til å framstille, endre og bruke utstyr internt og på den måten oppfylle, i en ikke-industriell målestokk, de særlige behovene til målgrupper av pasienter som ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet. I denne forbindelse bør det fastsettes at visse bestemmelser i denne forordning som gjelder utstyr som utelukkende framstilles for og brukes i helseinstitusjoner, herunder sykehus og institusjoner, f.eks. laboratorier og folkehelseinstitutter som støtter helsevesenet og/eller oppfyller pasientbehov, men som ikke brukes til direkte behandling eller pleie av pasienter, ikke bør få anvendelse, ettersom målene med denne forordning likevel vil bli oppfylt på en forholdsmessig måte. Det bør bemerkes at begrepet «helseinstitusjon» ikke omfatter virksomheter hvis primære formål er å fremme bedre helse eller en sunn livsstil, f.eks. treningssentre, spaanlegg, velværesentre og helsestudioer. Unntaket som gjelder for helseinstitusjoner, får dermed ikke anvendelse på slike virksomheter.

- 30) Ettersom fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr i samsvar med gjeldende unionsrett eller nasjonal rett, bør produsenter pålegges å treffe tiltak for å sikre tilstrekkelig økonomisk dekning med hensyn til det mulige erstatningsansvaret de har i henhold til rådsdirektiv 85/374/EØF⁽¹⁾. Slike tiltak skal stå i forhold til risikoklassen, utstyrstypen og foretakets størrelse. I denne forbindelse bør det også fastsettes regler for hvordan en vedkommende myndighet lettere kan gi informasjon til personer som kan ha blitt påført skade som følge av defekt utstyr.

- 31) For å sikre at utstyr som framstilles ved hjelp av serieproduksjon, fortsatt er i samsvar med kravene i denne forordning samt at det i produksjonsprosessen tas hensyn til erfaringene med bruken av utstyret, bør alle produsenter ha et kvalitetsstyringssystem og et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som bør stå i forhold til risikoklassen og den aktuelle utstyrstypen. For å minimere risikoene eller forebygge hendelser knyttet til utstyr bør produsenter dessuten opprette et risikohåndteringssystem og et system for rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.

- 32) Risikohåndteringssystemet bør være nøye tilpasset utstyret og bør gjenspeiles i ytelsesevalueringen av det, herunder de kliniske risikoene som skal håndteres innenfor rammen av ytelsesstudier, ytelsesevaluering og oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning. Risikohåndterings- og ytelsesevalueringsprosessen bør være avhengige av hverandre og bør oppdateres regelmessig.

- 33) Det bør sikres at overvåking og kontroll av framstillingen av utstyr samt overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og sikkerhetsovervåkingsaktiviteter som gjelder utstyret, utføres av en person i produsentens organisasjon med ansvar for overholdelse av regelverket som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner.

- 34) For produsenter som ikke er etablert i Unionen, har den autoriserte representanten en sentral rolle når det gjelder å sikre at utstyr som framstilles av disse produsentene, oppfyller kravene, og som produsentenes kontaktperson i Unionen. Med tanke på denne sentrale rollen bør den autoriserte representanten for håndhevingsformål gjøres rettslig ansvarlig for defekt utstyr dersom en produsent etablert utenfor Unionen ikke har oppfylt sine generelle forpliktelser. Den autoriserte representantens ansvar fastsatt i denne forordning berører ikke bestemmelsene i direktiv 85/374/EØF, og den autoriserte representanten bør derfor være solidarisk ansvarlig sammen med importøren og produsenten. Den autoriserte representantens oppgaver bør defineres i en skriftlig fullmakt. Når det gjelder de autoriserte representantenes rolle, bør minstekravene de bør oppfylle, være klart definert, herunder kravet om at de skal ha en person til rådighet som oppfyller visse minstekrav til kvalifikasjoner, som bør være de samme som dem som stilles til personen med ansvar for overholdelse av regelverket hos produsenten.

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

- 35) For å sikre rettssikkerheten i forbindelse med forpliktelsene som påhviler markedsdeltakerne, må det presiseres når en distributør, importør eller en annen person skal anses som produsent av utstyr.
- 36) Parallellhandel med produkter som allerede er brakt i omsetning, er en lovlig form for handel i det indre marked i henhold til artikkel 34 i TEUV, med forbehold for de begrensningene som følger av behovet for vern av helse og sikkerhet og behovet for vern av immaterialrettigheter som fastsatt i artikkel 36 i TEUV. Anvendelsen av prinsippet om parallellhandel er imidlertid gjenstand for forskjellige fortolkninger i medlemsstatene. Derfor bør vilkårene, særlig kravene til ommerking og ompakking, presiseres i denne forordning, idet det tas hensyn til Domstolens rettspraksis⁽¹⁾ i andre relevante sektorer og eksisterende god praksis på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 37) Utstyr bør som en hovedregel være utstyrt med CE-merking som viser at det er i samsvar med denne forordning, slik at det fritt kan omsettes i Unionen og tas i bruk i samsvar med det tiltenkte formålet. Medlemsstatene bør ikke skape hindringer for omsetning eller ibruktaging av utstyr som oppfyller kravene i denne forordning. Medlemsstatene bør imidlertid kunne beslutte om de vil begrense bruken av en bestemt type utstyr når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordning.
- 38) Muligheten til å spore utstyr ved hjelp av et system for entydig utstyrsidentifikasjon (UDI-system) som bygger på internasjonale retningslinjer, bør i vesentlig grad gjøre sikkerhetsrelaterte aktiviteter for utstyr etter at det er brakt i omsetning, mer effektive, takket være bedre rapportering av hendelser, målrettede korrigerende sikkerhetstiltak og bedre tilsyn fra vedkommende myndigheters side. Det bør også bidra til å redusere forekomsten av medisinske feil og bekjempe forfalskning av utstyr. Bruk av UDI-systemet bør også bedre helseinstitusjoners og andre markedsdeltakers innkjøps- og avfallshåndteringspolitikk samt lagerstyring og bør om mulig være forenlig med andre autentiseringssystemer som allerede finnes hos disse.
- 39) UDI-systemet bør gjelde for alt utstyr som bringes i omsetning, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, og bør være basert på internasjonalt anerkjente prinsipper, herunder definisjoner som er forenlige med dem som brukes av de viktigste handelspartnerne. For å sikre at UDI-systemet er funksjonelt før denne forordning får anvendelse, bør det i denne forordning og i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745⁽²⁾ fastsettes nærmere bestemmelser.
- 40) Av hensyn til allmennhetens interesse er det svært viktig med åpenhet og egnet tilgang til informasjon, som framlegges for den tiltenkte brukeren på egnet måte, for å verne folkehelsen, styrke pasienters og helsepersonells innflytelse og sette dem i stand til å treffe informerte beslutninger samt for å skape et solid grunnlag for å treffe regelverksbeslutninger og skape tillit til regelverket.
- 41) Et sentralt aspekt for å nå målene i denne forordning er opprettelsen av en europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) som bør integrere forskjellige elektroniske systemer for sammenstilling og behandling av informasjon om utstyr på markedet og relevante markedsdeltakere, visse aspekter av samsvarsvurderingen, meldte organer, sertifikater, ytelsesstudier, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn. Formålet med databasen er å øke den samlede åpenheten, herunder ved å bedre allmennhetens og helsepersonells tilgang til informasjon, unngå krav om gjentatt rapportering, øke samordningen mellom medlemsstatene og strømlinjeforme og forenkle strømmen av informasjon mellom markedsdeltakere, meldte organer eller sponsorer og medlemsstatene samt medlemsstatene seg imellom og mellom dem og Kommisjonen. I det indre marked kan dette bare sikres effektivt på unionsplan, og Kommisjonen bør derfor videreutvikle og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr som ble opprettet ved kommisjonsbeslutning 2010/227/EU⁽³⁾.
- 42) For å sikre at Eudamed fungerer tilfredsstillende bør en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr være tilgjengelig vederlagsfritt for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Når det er praktisk mulig, bør nevnte nomenklatur også være tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter.

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

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

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

- 43) Eudameds elektroniske systemer for utstyr på markedet, relevante markedsdeltakere og sertifikater bør gjøre det mulig for allmennheten å få tilstrekkelig informasjon om utstyr på markedet i Unionen. Det elektroniske systemet for ytelsesstudier bør fungere som et verktøy for samarbeid mellom medlemsstatene og for å gi sponsorer mulighet til, på frivillig grunnlag, å inngi én søknad for flere medlemsstater og å rapportere om alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og tilknyttede oppdateringer. Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking bør gjøre det mulig for produsenter å rapportere om alvorlige hendelser og andre rapporteringspliktige hendelser og å støtte samordningen av vedkommende myndigheters vurdering av slike hendelser. Det elektroniske systemet for markedstilsyn bør være et verktøy for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter.
- 44) Når det gjelder data som sammenstilles og behandles via de elektroniske systemene i Eudamed, får europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF⁽¹⁾ anvendelse på behandling av personopplysninger som utføres i medlemsstatene under tilsyn av vedkommende myndigheter i medlemsstatene, særlig de uavhengige offentlige myndighetene som medlemsstatene har utpekt. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001⁽²⁾ får anvendelse på behandling av personopplysninger som foretas av Kommisjonen innenfor rammen av denne forordning og under tilsyn av EUs datatilsyn. I samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001 bør Kommisjonen utpekes som behandlingsansvarlig for Eudamed og dens elektroniske systemer.
- 45) For utstyr i klasse C og D bør produsentene utarbeide et sammendrag om de viktigste sikkerhets- og ytelsesaspektene ved utstyret og resultatet av ytelseevalueringen i et dokument som bør være offentlig tilgjengelig.
- 46) For å sikre et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet og borgernes tillit til systemet er det av avgjørende betydning at meldte organer fungerer på en tilfredsstillende måte. Medlemsstatenes utpeking av og tilsyn med meldte organer i samsvar med detaljerte og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontroll på unionsplan.
- 47) Meldte organers vurdering av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om ytelseevalueringen, bør vurderes kritisk av myndigheten med ansvar for meldte organer. Vurderingen bør være en del av den risikobaserte tilnærmingen til tilsyns- og overvåkingsaktivitetene som utføres av meldte organer, og bør baseres på stikkprøver av den relevante dokumentasjonen.
- 48) De meldte organenes stilling overfor produsentene bør styrkes, herunder deres rett og plikt til å foreta uanmeldte revisjoner på stedet samt fysiske tester eller laboratorietester av utstyr for å sikre at produsentene fortsatt oppfyller kravene etter at de har mottatt den opprinnelige sertifiseringen.
- 49) For å øke åpenheten når det gjelder nasjonale myndigheters tilsyn med meldte organer, bør myndighetene med ansvar for meldte organer offentliggjøre informasjon om de nasjonale tiltakene som gjelder for hvordan meldte organer vurderes, utpekes og overvåkes. I samsvar med god forvaltningspraksis bør nevnte myndigheter holde denne informasjonen oppdatert, særlig for å gjenspeile relevante, betydelige eller vesentlige endringer av de aktuelle framgangsmåtene.
- 50) Medlemsstaten der et meldt organ er etablert, bør ha ansvar for å håndheve kravene i denne forordning som gjelder det aktuelle meldte organet.
- 51) Medlemsstatene bør, særlig med tanke på det ansvaret de har for å organisere og yte helsetjenester og medisinsk omsorg, kunne fastsette tilleggskrav til meldte organer som er utpekt for å foreta samsvarsvurderingen av utstyr, og som er etablert på deres territorium, når det gjelder spørsmål som ikke omfattes av denne forordning. Alle slike tilleggskrav som fastsettes, bør ikke berøre mer spesifikt tverrgående EU-regelverk om meldte organer og likebehandling av meldte organer.
- 52) Når det gjelder utstyr i klasse D, bør vedkommende myndigheter underrettes om sertifikater utstedt av meldte organer, og de bør ha rett til å foreta en grundig gjennomgåelse av vurderingen utført av meldte organer.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 8.12.2001, s. 1).

- 53) For utstyr i klasse D som det ikke finnes felles spesifikasjoner for, bør det fastsettes at dersom det er snakk om den første sertifiseringen for den bestemte typen utstyr, og det ikke finnes lignende utstyr på markedet med samme tiltenkte formål og basert på lignende teknologi, bør meldte organer i tillegg til laboratorietesting som EUs referanselaboratorier gjør av ytelsen som produsenten har oppgitt, og av utstyrets samsvar med kravene, være forpliktet til å anmode ekspertpaneler om å foreta en grundig gjennomgåelse av deres rapporter om vurderingen av ytelsesevalueringen. Samråd med ekspertpaneler i forbindelse med ytelsesevalueringen bør føre til en harmonisert evaluering av medisinsk høyrisikoutstyr til *in vitro*-diagnostikk takket være utveksling av sakkunnskap om ytelsesaspekter og utarbeiding av felles spesifikasjoner for kategorier av utstyr som har gjennomgått denne samrådsprosessen.
- 54) For å bedre pasientsikkerheten og ta behørig hensyn til den teknologiske utviklingen bør det gjeldende klassifiseringssystemet for utstyr fastsatt i direktiv 98/79/EF endres grunnleggende i samsvar med internasjonal praksis, og de tilsvarende framgangsmåtene for samsvarsvurdering bør tilpasses i samsvar med dette.
- 55) Særlig med henblikk på framgangsmåtene for samsvarsvurdering er det nødvendig å klassifisere utstyr i fire risikoklasser og å fastsette robuste og risikobaserte klassifiseringsregler i samsvar med internasjonal praksis.
- 56) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr i klasse A bør som en hovedregel gjennomføres på produsentens ene-ansvar, ettersom slikt utstyr utgjør en lav risiko for pasientene. For utstyr i klasse B, C og D bør det være obligatorisk at et meldt organ medvirker i egnet omfang.
- 57) Framgangsmåten for samsvarsvurdering av utstyr bør styrkes og strømlinjeformes ytterligere, mens kravene til de vurderingene som meldte organer skal utføre, bør være tydelig definert for å sikre like vilkår.
- 58) Eksportsertifikater bør inneholde informasjon som gjør det mulig å bruke Eudamed til å innhente informasjon om utstyret, særlig med hensyn til om det finnes på markedet, er trukket tilbake fra markedet eller er tilbakekalt, og om samsvarssertifikater som gjelder utstyret.
- 59) Det er nødvendig å presisere kravene til kontroll av frigivelse av partier for utstyr i den høyeste risikoklassen.
- 60) EU-referanselaboratoriene bør ved hjelp av laboratorietesting ha mulighet til å kontrollere at utstyr som medfører den høyeste risikoen, har den ytelsen som produsenten har oppgitt, og er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner, når slike spesifikasjoner finnes, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig.
- 61) For å sikre et høyt sikkerhets- og ytelsesnivå bør påvisningen av at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning er oppfylt, være basert på klinisk dokumentasjon. Det er nødvendig å presisere kravene til påvisning av den kliniske dokumentasjonen, som er basert på data om vitenskapelig gyldighet, og utstyrets analytiske og kliniske ytelse. For å sikre en strukturert og åpen prosess som genererer pålitelige og robuste data, bør innhenting og vurderingen av tilgjengelig vitenskapelig informasjon og data som genereres i ytelsesstudier, være basert på en ytelsesevalueringsplan.
- 62) Som en generell regel bør den kliniske dokumentasjonen stamme fra ytelsesstudier som er utført under en sponsors ansvar. Det bør være mulig både for produsenten og for en annen fysisk eller juridisk person å være den sponsoren som tar ansvar for ytelsesstudien.
- 63) Det er nødvendig å sikre at den kliniske dokumentasjonen for utstyr oppdateres i hele utstyrets livssyklus. En slik oppdatering innebærer at produsenten foretar planlagt overvåking av den vitenskapelige utviklingen og endringer i medisinsk praksis. Relevant ny informasjon bør føre til en ny vurdering av den kliniske dokumentasjonen for utstyret og dermed garantere sikkerheten og ytelsen gjennom en løpende ytelsesevalueringsprosess.
- 64) Det bør anerkjennes at begrepet klinisk nytte for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk er grunnleggende forskjellig fra det som gjelder for legemidler eller terapeutisk medisinsk utstyr, ettersom nytten ved medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk består i å gi nøyaktig medisinsk informasjon om pasienter, eventuelt vurdert mot medisinsk informasjon innhentet ved bruk av andre diagnostiske alternativer og teknologier, mens det endelige kliniske utfallet for pasienten avhenger av ytterligere diagnostiske og/eller terapeutiske alternativer som kan være tilgjengelige.

- 65) Dersom spesifikt utstyr ikke har en analytisk eller klinisk ytelse, eller dersom spesifikke krav til ytelse ikke får anvendelse, bør utelatelser knyttet til slike krav begrunnes i ytelsesevalueringsplanen og tilhørende rapporter.
- 66) Reglene for ytelsesstudier bør være i samsvar med veletablerte internasjonale retningslinjer på dette området, f.eks. den internasjonale standarden ISO 14155:2011 om god klinisk praksis for kliniske undersøkelser av medisinsk utstyr til bruk på mennesker, slik at resultatene av ytelsesstudier som er gjennomført i Unionen, lettere aksepteres som dokumentasjon utenfor Unionen, og slik at resultatene av ytelsesstudier gjennomført utenfor Unionen i samsvar med internasjonale retningslinjer, lettere aksepteres i Unionen. Reglene bør også være i samsvar med den siste versjonen av Verdens legeorganisasjons Helsinki-deklarasjon om etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker.
- 67) Det bør overlates til medlemsstaten der en ytelsesstudie skal gjennomføres, å beslutte hvilken myndighet som skal delta i vurderingen av en søknad om gjennomføring av en ytelsesstudie, samt å organisere etikkomiteenes medvirkning innenfor fristene for godkjenning av ytelsesstudien som er fastsatt i denne forordning. Slike beslutninger hører inn under den interne organisasjonen i hver medlemsstat. I denne forbindelse bør medlemsstatene sikre at lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner, kan medvirke. De bør også sikre at den nødvendige sakkunnskapen er tilgjengelig.
- 68) Det bør opprettes et elektronisk system på unionsplan for å sikre at alle intervensjonsstudier av klinisk ytelse og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, registreres og rapporteres i en database som er offentlig tilgjengelig. For å verne retten til vern av personopplysninger, som er anerkjent i artikkel 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter («pakten»), bør personopplysninger om forsøkspersoner som deltar i en ytelsesstudie, ikke registreres i det elektroniske systemet. For å sikre synergier med området for kliniske utprøvinger av legemidler bør det elektroniske systemet for ytelsesstudier være forenlig med EU-databasen som skal opprettes for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker.
- 69) Dersom en intervensjonsstudie av klinisk ytelse eller en annen ytelsesstudie som innebærer risikoer for forsøkspersonene, skal utføres i flere enn én medlemsstat, bør sponsoren, for å redusere den administrative byrden, ha mulighet til å inngi én søknad. For å gjøre det mulig å dele ressurser og sikre en ensartet vurdering av helse- og sikkerhetsrelaterte aspekter ved utstyret beregnet på ytelsesstudier, samt av ytelsesstudiens vitenskapelige utforming, bør framgangsmåten for vurdering av en slik enkelt søknad samordnes mellom medlemsstatene under ledelse av en samordnende medlemsstat. En slik samordnet vurdering bør ikke omfatte en vurdering av rent nasjonale, lokale og etiske aspekter ved en ytelsesstudie, herunder informert samtykke. I en innledende periode på sju år fra anvendelsesdatoen for denne forordning bør medlemsstatene kunne delta på frivillig grunnlag i den samordnede vurderingen. Etter denne perioden bør alle medlemsstater være forpliktet til å delta i den samordnede vurderingen. Kommisjonen bør på grunnlag av erfaringene fra den frivillige samordningen mellom medlemsstatene utarbeide en rapport om anvendelsen av de relevante bestemmelsene om framgangsmåten for samordnet vurdering. Dersom konklusjonene i rapporten er negative, bør Kommisjonen legge fram et forslag om å forlenge perioden der deltakelse i den samordnede vurderingen er frivillig.
- 70) Sponsorer bør rapportere visse bivirkninger og mangler ved utstyret som inntreffer i løpet av intervensjonsstudier av klinisk ytelse og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, til medlemsstatene der disse studiene gjennomføres. Medlemsstatene bør ha mulighet til å avslutte eller midlertidig innstille studiene eller tilbakekalle godkjenningen for disse studiene dersom det anses som nødvendig for å sikre en høy grad av vern av forsøkspersonene som deltar i slike studier. Informasjon om dette bør sendes til de andre medlemsstatene.
- 71) Sponsoren av en ytelsesstudie bør før fristene fastsatt i denne forordning framlegge et sammendrag av resultatene av ytelsesstudien som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren, eventuelt sammen med ytelsesstudierapporten. Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge resultatene før de fastsatte fristene, bør sponsoren begrunne dette og opplyse om når resultatene vil bli framlagt.
- 72) Med unntak av visse generelle krav bør denne forordning bare omfatte ytelsesstudier som har som formål å innhente vitenskapelige data for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene.

- 73) Det er nødvendig å presisere at ytelsesstudier der det brukes restprøver, ikke trenger godkjenning. De generelle kravene og andre tilleggskrav med hensyn til vern av opplysninger og kravene som gjelder framgangsmåter som utføres i samsvar med nasjonal rett, f.eks. etisk vurdering, bør imidlertid fortsatt få anvendelse på alle ytelsesstudier, herunder når det brukes restprøver.
- 74) Prinsippene om erstatning, begrensning og forbedring på området dyreforsøk fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU⁽¹⁾ bør overholdes. Særlig bør unødvendige gjentakelser av tester og studier unngås.
- 75) Produsenter bør spille en aktiv rolle i fasen etter at utstyr er brakt i omsetning, ved systematisk og aktivt å samle inn informasjon om erfaringene etter at deres utstyr er brakt i omsetning, med henblikk på å oppdatere den tekniske dokumentasjonen og samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter med ansvar for sikkerhetsovervåkings- og markedstilsynsaktiviteter. For dette formål bør produsenter opprette et omfattende system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som opprettes i henhold til deres kvalitetsstyringssystem, og som er basert på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Relevante data og relevant informasjon som er samlet inn som et ledd i overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og erfaringer fra eventuelle gjennomførte forebyggende og/eller korrigerende tiltak bør brukes til å oppdatere eventuelle relevante deler av den tekniske dokumentasjonen, f.eks. deler knyttet til risikovurdering og ytelseevaluering, og bør også tjene hensynet til åpenhet.
- 76) For å bedre vernet av helse og sikkerhet i forbindelse med utstyr på markedet bør det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking av utstyr gjøres mer effektivt ved at det opprettes en sentral portal på unionsplan for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
- 77) Medlemsstatene bør treffe egnede tiltak for å øke bevisstheten blant helsepersonell, brukere og pasienter om viktigheten av å rapportere hendelser. Helsepersonell, brukere og pasienter bør oppmuntres og gis mulighet til å rapportere om mistanker om alvorlige hendelser på nasjonalt plan ved hjelp av harmoniserte formater. Vedkommende nasjonale myndigheter bør underrette produsenter om alle mistanker om alvorlige hendelser, og dersom en produsent bekrefter at en slik hendelse kan ha inntruffet, bør de berørte myndighetene sikre at det treffes egnede oppfølgingstiltak for å minimere risikoen for at slike hendelser inntreffer på nytt.
- 78) Vurderingen av rapporterte alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak bør utføres på nasjonalt plan, men det bør sikres samordning dersom lignende hendelser har inntruffet, eller dersom det må treffes korrigerende sikkerhetstiltak i flere enn én medlemsstat, med det formål å dele ressurser og sikre ensartede korrigerende tiltak.
- 79) I forbindelse med gransking av hendelser bør vedkommende myndigheter, dersom det er relevant, ta hensyn til informasjon og synspunkter fra relevante berørte parter, herunder pasientorganisasjoner, organisasjoner som representerer helsepersonell, og produsentsammenslutninger.
- 80) For å unngå dobbeltrapportering bør det skilles tydelig mellom rapportering av alvorlige uønskede hendelser eller mangler ved utstyret som inntreffer i forbindelse med intervensjonsstudier av klinisk ytelse, og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, og rapportering av alvorlige hendelser som inntreffer etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 81) I denne forordning bør det fastsettes bestemmelser om markedstilsyn for å styrke vedkommende nasjonale myndigheters rettigheter og plikter, for å sikre effektiv samordning av deres markedstilsynsaktiviteter og for å presisere hvilke framgangsmåter som får anvendelse.
- 82) Enhver statistisk signifikant økning i antallet eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige, eller i forventede feilaktige resultater som kan ha en signifikant innvirkning på nytte-risikoanalysen, og som kan føre til uakseptable risikoer, bør rapporteres til vedkommende myndigheter, slik at de kan foreta en vurdering og treffe egnede tiltak.
- 83) En ekspertgruppe, samordningsgruppen for medisinsk utstyr, bestående av personer utpekt av medlemsstatene basert på den rollen og den sakkunnskapen de har på området medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, bør nedsettes i

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

samsvar med vilkårene og bestemmelsene fastsatt i forordning (EU) 2017/745 for å ivareta de oppgavene den gis i henhold til denne forordning og forordning (EU) 2017/745, for å gi råd til Kommissjonen samt bistå Kommissjonen og medlemsstatene med å sikre en harmonisert gjennomføring av denne forordning. Samordningsgruppen for medisinsk utstyr bør kunne nedsette undergrupper for å få tilgang til den nødvendige dyptgående tekniske sakkunnskapen på område medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Når det nedsettes undergrupper, bør det tas tilstrekkelig hensyn til muligheten for å involvere eksisterende grupper på unionsplan på området medisinsk utstyr.

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

⁽¹⁾ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

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

- 92) Rådgivningsprosedyren bør brukes ved gjennomføringsrettsakter som definerer formen på og presentasjonen av opplysningene som skal inngå i produsentenes sammendrag om sikkerhet og ytelse, og som fastsetter modellen for eksportsertifikatene, ettersom slike gjennomføringsrettsakter er av prosedyremessig art og ikke har direkte innvirkning på helse og sikkerhet på unionsplan.
- 93) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som får umiddelbar virkning, dersom det i behørig begrunnede tilfeller i forbindelse med en utvidelse til Unionens territorium av et nasjonalt unntak fra de gjeldende framgangsmåtene for samsvursvurdering, foreligger tvingende hasteårsaker som krever det.
- 94) For å gjøre det mulig å utpeke utstedende enheter og EU-referanselaboratorier bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet.
- 95) For å gi markedsdeltakere, særlig små- og mellomstore bedrifter, meldte organer, medlemsstatene og Kommisjonen, mulighet til å tilpasse seg endringene som innføres ved denne forordning, og for å sikre at den anvendes på riktig måte, bør det fastsettes en tilstrekkelig lang overgangsperiode, slik at de får tid til å tilpasse seg og treffe de nødvendige organisatoriske tiltak. Visse deler av forordningen som påvirker medlemsstatene og Kommisjonen direkte, bør imidlertid gjennomføres så snart som mulig. Det er også særlig viktig at det på anvendelsesdatoen for denne forordning er utpekt et tilstrekkelig antall meldte organer i samsvar med de nye kravene, slik at en eventuell mangel på utstyr på markedet unngås. Utpeking av et meldt organ i samsvar med kravene i denne forordning før anvendelsesdatoen for denne forordning må imidlertid ikke berøre gyldigheten av utpekingen av disse meldte organene i henhold til direktiv 98/79/EF og deres mulighet til å fortsette å utstede gyldige sertifikater i henhold til nevnte direktiv fram til anvendelsesdatoen for denne forordning.
- 96) For å sikre en smidig overgang til de nye reglene for registrering av utstyr og sertifikater bør plikten til å overføre relevant informasjon til de elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, dersom de tilsvarende IT-systemene utvikles i henhold til planen, begynne å gjelde fullt ut først 18 måneder etter anvendelsesdatoen for denne forordning. I denne overgangsperioden bør visse bestemmelser i direktiv 98/79/EF fortsatt gjelde. For å unngå dobbeltregistreringer bør markedsdeltakere og meldte organer som registrerer seg i de relevante elektroniske systemene som opprettes på unionsplan i henhold til denne forordning, imidlertid anses for å oppfylle registreringskravene som medlemsstatene vedtar i henhold til disse bestemmelsene.
- 97) For å sikre en smidig innføring av UDI-systemet bør tidspunktet for plikten til å plassere UDI-bæreren på utstyrets merking variere fra ett til fem år etter anvendelsesdatoen for denne forordning, alt etter hvilken klasse det berørte utstyret tilhører.
- 98) Direktiv 98/79/EF bør oppheves for å sikre at det bare finnes ett sett med regler for omsetning av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og de tilhørende aspektene som omfattes av denne forordning. Produsentenes forpliktelser når det gjelder å gjøre tilgjengelig dokumentasjon om utstyr de har brakt i omsetning, og produsentenes og medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder sikkerhetsovervåkingsaktiviteter for utstyr som er brakt i omsetning i henhold til nevnte direktiv, bør imidlertid fortsatt gjelde. Det bør overlates til medlemsstatene å bestemme hvordan sikkerhetsovervåkingsaktiviteter skal organiseres, men det er ønskelig at de kan rapportere om uønskede hendelser knyttet til utstyr som er brakt i omsetning i henhold til nevnte direktiv, ved hjelp av de samme verktøyene som de som brukes for å rapportere om utstyr som er brakt i omsetning i henhold til denne forordning. Beslutning 2010/227/EU som ble vedtatt i henhold til nevnte direktiv og rådsdirektiv 90/385/EØF⁽¹⁾ og 93/42/EØF⁽²⁾, bør imidlertid også oppheves med virkning fra den datoen Eudamed blir fullt ut funksjonell.
- 99) Kravene i denne forordning bør få anvendelse på alt utstyr som bringes i omsetning eller tas i bruk fra og med anvendelsesdatoen for denne forordning. For å sikre en smidig overgang bør det imidlertid i en begrenset periode fra nevnte dato være mulig å bringe utstyr i omsetning eller ta utstyr i bruk på grunnlag av et gyldig sertifikat utstedt i henhold til direktiv 98/79/EF.
- 100) EUs datatilsyn har avgitt uttalelse⁽³⁾ i henhold til artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 45/2001.

⁽¹⁾ Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17)

⁽²⁾ Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1)

⁽³⁾ EUT C 358 av 7.12.2013, s. 10.

- 101) Ettersom målene for denne forordning, som er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer tilfredsstillende og å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og dermed et høyt nivå for vern av pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

INNLEDENDE BESTEMMELSER

Avsnitt 1

Virkeområde og definisjoner

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Ved denne forordning fastsettes det regler for omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk til bruk på mennesker samt tilbehør til slikt utstyr i Unionen. Denne forordning får også anvendelse på ytelsesstudier som gjelder slikt medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og tilbehør, og som gjennomføres i Unionen.
2. I denne forordning kalles medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk heretter «utstyr».
3. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a) produkter beregnet på generell laboratoriebruk eller produkter som utelukkende er beregnet på forskning, med mindre produsenten av slike produkter på bakgrunn av produktenes egenskaper har bestemt at de er spesielt beregnet på diagnostiske undersøkelser *in vitro*,
 - b) invasive prøvetakingsprodukter eller produkter som påføres menneskekroppen direkte med det formål å ta en prøve,
 - c) internasjonalt sertifisert referansemateriale,
 - d) materiale som brukes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger.
4. Ethvert utstyr som når det bringes i omsetning eller tas i bruk, som en integrert del inneholder medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745, omfattes av denne forordning. Kravene i denne forordning får anvendelse på den delen av utstyret som er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
5. Denne forordning utgjør et spesifikt unionsregelverk i henhold til artikkel 2 nr. 3 i direktiv 2014/30/EU.
6. Utstyr som også er maskiner i henhold til artikkel 2 annet ledd bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF⁽¹⁾, skal, når det foreligger en fare i henhold til nevnte direktiv, også oppfylle de grunnleggende kravene til helse og sikkerhet fastsatt i vedlegg I til nevnte direktiv i den grad disse kravene er mer spesifikke enn de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i kapittel II i vedlegg I til denne forordning.
7. Denne forordning berører ikke anvendelsen av direktiv 2013/59/Euratom.
8. Denne forordning berører ikke en medlemsstats rett til å begrense bruken av en bestemt type utstyr i forbindelse med aspekter som ikke omfattes av denne forordning.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner (EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24).

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

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

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med

- 1) «medisinsk utstyr» medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745,
- 2) «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk *in vitro* til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:
 - a) om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand,
 - b) om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger,
 - c) om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom,
 - d) for å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere,
 - e) for å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner,
 - f) for å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk,
- 3) «prøvebeholder» utstyr, enten det er lufttomt eller ikke, som av produsenten er spesielt beregnet på direkte å inneholde og oppbevare prøver fra menneskekroppen med sikte på *in vitro*-diagnostikk,
- 4) «tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte den medisinske funksjonaliteten til det medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk i henhold til den tiltenkte bruken av det,
- 5) «utstyr til selvtesting» ethvert utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av lekmenn, herunder utstyr som brukes i forbindelse med testtjenester som tilbys lekmenn via informasjonssamfunnstjenester,
- 6) «utstyr til pasientnær testing» ethvert utstyr som ikke er beregnet på selvtesting, men på testing utenfor et laboratoriemiljø, vanligvis nær eller ved siden av pasienten, og som utføres av helsepersonell,
- 7) «utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk» utstyr som er av avgjørende betydning for å oppnå en sikker og effektiv bruk av et tilhørende legemiddel, for å
 - a) identifisere, før og/eller under en behandling, pasienter som mest sannsynlig vil dra nytte av det tilhørende legemiddelet, eller
 - b) identifisere, før og/eller under en behandling, pasienter som kan ha økt risiko for alvorlige bivirkninger som følge av behandlingen med det tilhørende legemiddelet,
- 8) «generisk utstyrsguppe» en gruppe utstyr som er beregnet på samme eller lignende formål, eller som har beslektet teknologi, slik at det er mulig å klassifisere utstyret på en generisk måte som ikke gjenspeiler særskilte egenskaper,

- 9) «engangsutstyr» utstyr som er beregnet på å bli brukt i én enkelt prosedyre,
- 10) «forfalsket utstyr» ethvert utstyr med en uriktig beskrivelse av utstyrets identitet og/eller opprinnelse og/eller utstyrets CE-merkingssertifikater eller dokumenter knyttet til framgangsmåter for CE-merking. Denne definisjonen omfatter ikke utilsikket manglende samsvar og berører ikke brudd på immaterialrettigheter,
- 11) «sett (kit)» et sett komponenter som er pakket sammen, og som er beregnet på å foreta en bestemt diagnostisk undersøkelse *in vitro* eller en del av dette,
- 12) «tiltenkt formål» den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, bruksanvisningen eller markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, eller som er angitt av produsenten i ytelseevalueringen,
- 13) «merking» skriftlig, trykt eller grafisk informasjon angitt på enten selve utstyret eller på emballasjen til hver enkelt enhet eller på emballasjen til flere utstyrsenheter,
- 14) «bruksanvisning» informasjon som produsenten stiller til rådighet for å informere brukeren om et utstyrs tiltenkte formål, riktig bruk av utstyret og om eventuelle forholdsregler som skal treffes,
- 15) «entydig utstyrsidentifikasjon» («UDI») en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som er opprettet i henhold til internasjonalt anerkjente standarder for utstyrsidentifikasjon og -koding, og som gjør det mulig å identifisere et bestemt utstyr på markedet på en entydig måte,
- 16) «risiko» kombinasjonen av sannsynligheten for skade og den aktuelle skadens alvorlighetsgrad,
- 17) «nytte-risikobestemmelse» analysering av alle vurderinger av nytte og risiko som kan være relevant for bruken av utstyret for det tiltenkte formålet, når det brukes i samsvar med det tiltenkte formålet angitt av produsenten,
- 18) «kompatibilitet» et utstyrs, herunder en programvares, evne, når det/den brukes sammen med en eller flere andre utstyrsenheter i samsvar med det tiltenkte formålet, til å
 - a) fungere uten at evnen til å fungere etter formålet går tapt eller reduseres, og/eller
 - b) integrere og/eller fungere uten behov for å endre eller tilpasse noen deler av det kombinerte utstyret, og/eller
 - c) bli brukt sammen uten konflikt/interferens eller bivirkning,
- 19) «interkompatibilitet» den evnen to eller flere utstyrsenheter, herunder programvare, fra samme produsent eller fra forskjellige produsenter har til å
 - a) utveksle informasjon og bruke informasjonen som utveksles, til å gjennomføre en bestemt funksjon på riktig måte uten å endre dataenes innhold og/eller
 - b) kommunisere med hverandre og/eller
 - c) fungere sammen på tiltenkt måte,
- 20) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, med henblikk på distribusjon, forbruk eller bruk på markedet i Unionen i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
- 21) «bringe i omsetning» den første tilgjengeliggjøringen av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, på markedet i Unionen,
- 22) «ibruktaking» det stadiet der utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, er blitt gjort tilgjengelig for sluttbrukeren og er klart til første gangs bruk i samsvar med det tiltenkte formålet på markedet i Unionen,
- 23) «produsent» en fysisk eller juridisk person som framstiller eller helrenoverer utstyr, eller som får utstyr konstruert, framstilt eller helrenovert, og som markedsfører nevnte utstyr i eget navn eller under eget varemerke,
- 24) «helrenovering», med henblikk på definisjonen av produsent, en fullstendig ombygging av et utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, eller framstilling av nytt utstyr basert på brukt utstyr slik at det bringes i samsvar med denne forordning, kombinert med at det renoverte utstyret gis en ny levetid,

- 25) «autorisert representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått og har akseptert en skriftlig fullmakt fra en produsent plassert utenfor Unionen, til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til dennes forpliktelser i henhold til denne forordning,
- 26) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 27) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør utstyr tilgjengelig på markedet fram til ibruktaking,
- 28) «markedsdeltaker» en produsent, autorisert representant, importør eller distributør,
- 29) «helseinstitusjon» en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen,
- 30) «bruker» helsepersonell eller enhver lekmann som bruker et utstyr,
- 31) «lekmann» en person som ikke har en formell utdanning innenfor et relevant område innen helsevesenet eller et medisinsk fagområde,
- 32) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om kravene i denne forordning for utstyr er oppfylt,
- 33) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som, som tredjepart, utfører samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder kalibrering, testing, sertifisering og inspeksjon,
- 34) «meldt organ» et samsvarsvurderingsorgan som er utpekt i samsvar med denne forordning,
- 35) «CE-samsvarsmarkering» eller «CE-markering» markering der en produsent angir at utstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordning eller annet gjeldende EU-harmoniseringsregelverk for slik markering,
- 36) «klinisk dokumentasjon» de kliniske dataene og resultatene av ytelsesevalueringen av et utstyr, som foreligger i tilstrekkelig mengde og er av tilstrekkelig kvalitet til at det kan foretas en kvalifisert vurdering av om utstyret er sikkert og oppnår den tiltenkte kliniske nytten når det brukes som tiltenkt av produsenten,
- 37) «klinisk nytte» et utstyrs positive virkning med hensyn til dets funksjon, f.eks. av screening, overvåking, diagnostisering eller hjelp til diagnostisering av pasienter, eller en positiv virkning på pasientbehandlingen eller folkehelsen,
- 38) «en analytts vitenskapelige gyldighet» en analytts sammenheng med en klinisk tilstand eller fysiologisk status,
- 39) «utstyrets ytelse» et utstyrs evne til å oppfylle det tiltenkte formålet angitt av produsenten. Dette omfatter den analytiske og, dersom det er relevant, den kliniske ytelsen som støtter det aktuelle tiltenkte formålet,
- 40) «analytisk ytelse» et utstyrs evne til å påvise eller måle en bestemt analytt på riktig måte,
- 41) «klinisk ytelse» et utstyrs evne til å gi resultater som korrelerer med en bestemt klinisk tilstand eller en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand i samsvar med målpopulasjonen eller den tiltenkte brukeren,
- 42) «ytelsesstudie» en studie som gjennomføres for å fastslå eller bekrefte et utstyrs analytiske eller kliniske ytelse,
- 43) «ytelsesstudieplan» et dokument som beskriver begrunnelsen for, mål, utforming, metodologi, overvåking, statistiske vurderinger, organisering og gjennomføring av en ytelsesstudie,
- 44) «ytelsesevaluering» en vurdering og analysering av data for å fastslå eller kontrollere et utstyrs vitenskapelige gyldighet samt analytiske og, dersom det er relevant, kliniske ytelse,
- 45) «utstyr beregnet på ytelsesstudier» utstyr som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt i en ytelsesstudie.

Utstyr beregnet på forskningsformål, men som ikke har et medisinsk formål, skal ikke anses som utstyr beregnet på ytelsesstudier,

- 46) «intervensjonsstudie av klinisk ytelse» en studie av klinisk ytelse der testresultatene kan påvirke beslutninger om pasientbehandling og/eller brukes som veiledning for behandlingen,
- 47) «forsøksperson» en person som deltar i en ytelsesstudie, og hvis prøver gjennomgår *in vitro*-undersøkelse ved hjelp av utstyr beregnet på ytelsesstudier og/eller utstyr som brukes for kontrollformål,
- 48) «utprøver» en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en ytelsesstudie på et ytelsesstudiested,
- 49) «diagnostisk spesifisitet» et utstyrs evne til å påvise fravær av en målmarkør som er forbundet med en bestemt sykdom eller tilstand,
- 50) «diagnostisk sensitivitet» et utstyrs evne til å identifisere tilstedeværelse av en målmarkør som er forbundet med en bestemt sykdom eller tilstand,
- 51) «prediktiv verdi» sannsynligheten for at en person med et positivt testresultat har en gitt tilstand som er gjenstand for undersøkelse, eller for at en person med et negativt testresultat ikke har en gitt tilstand,
- 52) «positiv prediktiv verdi» et utstyrs evne til å skille sant positive resultater fra falskt positive resultater for en gitt attributt i en gitt populasjon,
- 53) «negativ prediktiv verdi» et utstyrs evne til å skille sant negative resultater fra falskt negative resultater for en gitt attributt i en gitt populasjon,
- 54) «sannsynlighetsrate» sannsynligheten for at et gitt resultat viser seg hos en person med den kliniske eller fysiologiske tilstanden som undersøkes, sammenlignet med sannsynligheten for at samme resultat viser seg hos en person uten nevnte kliniske tilstand eller fysiologiske status,
- 55) «kalibrator» et målereferansemateriale som brukes ved kalibrering av utstyr,
- 56) «kontrollmateriale» et stoff, materiale eller produkt som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt til å kontrollere et utstyrs ytelsesegenskaper,
- 57) «sponsor» en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en ytelsesstudie,
- 58) «informert samtykke» en forsøkspersons frie og frivillige uttrykk for sin vilje til å delta i en bestemt ytelsesstudie etter å ha blitt informert om alle sider ved ytelsesstudien som er relevante for forsøkspersonens beslutning om å delta, eller, dersom forsøkspersonen er mindreårig eller beslutningsudyktig, en tillatelse eller et samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant til at vedkommende kan delta i ytelsesstudien,
- 59) «etikkomité» et uavhengig organ som er opprettet i en medlemsstat i samsvar med nevnte medlemsstats rett, og som har myndighet til å avgi uttalelser med henblikk på denne forordning, idet det tas hensyn til synspunkter fra lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner,
- 60) «uønsket hendelse» enhver uønsket medisinsk hendelse, uegnede pasientbehandlingsbeslutninger, utilsiktet sykdom eller skade eller uønskede kliniske tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøkspersoner, brukere eller andre personer i forbindelse med en ytelsesstudie, uavhengig av om dette er knyttet til utstyret beregnet på ytelsesstudier eller ikke,
- 61) «alvorlig uønsket hendelse» enhver uønsket hendelse som medfører noe av det følgende:
 - a) En pasientbehandlingsbeslutning som fører til død eller en umiddelbart livstruende situasjon for personen som testes, eller til at personens avkom dør.
 - b) Død.
 - c) En alvorlig forverring av helsetilstanden til personen som testes, eller mottakeren av testede donasjoner eller materialer, som fører til noe av det følgende:
 - i) Livstruende sykdom eller skade.
 - ii) Permanent svekkelse av en kroppsstruktur eller en kroppsfunksjon.

- iii) Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold for pasienten.
 - iv) Medisinske eller kirurgiske inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller varig svekkelse av en kroppsstruktur eller -funksjon.
 - v) Kronisk sykdom.
- d) Føtal distress, fosterdød eller en medfødt fysisk eller psykisk funksjonshemning eller misdannelse,
- 62) «mangel ved utstyret» enhver mangel når det gjelder identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til utstyr beregnet på ytelsesstudier, herunder funksjonssvikt, brukerfeil eller unøyaktigheter i informasjonen fra produsenten,
- 63) «overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning», alle aktiviteter som produsenter i samarbeid med andre markedsdeltakere utfører for å opprette og oppdatere en systematisk framgangsmåte for proaktiv innsamling og gjennomgåelse av erfaringer med utstyr de bringer i omsetning, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, med henblikk på å identifisere eventuelle behov for umiddelbar iverksetting av nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak,
- 64) «markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av offentlige myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr oppfyller kravene i det relevante EU-harmoniseringsregelverket, og ikke setter helse, sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser i fare,
- 65) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av utstyr som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 66) «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at utstyr i omsetningskjeden fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet,
- 67) «hendelse» enhver funksjonssvikt eller forringelse i egenskapene eller ytelsen til utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, herunder brukerfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver unøyaktighet i informasjonen fra produsenten og enhver skade som følge av en medisinsk beslutning og tiltak som treffes eller ikke treffes på grunnlag av informasjon eller resultater som utstyret har gitt,
- 68) «alvorlig hendelse» enhver hendelse som direkte eller indirekte førte, kunne ha ført eller kan føre til
- a) en pasients, brukers eller annen persons død,
 - b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand,
 - c) en alvorlig folkehelsetrussel,
- 69) «alvorlig folkehelsetrussel» en hendelse som kan føre til umiddelbar risiko for død, alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller til alvorlig sykdom, som kan kreve at det raskt treffes mottiltak, og som kan forårsake betydelig sykkelighet eller dødelighet hos mennesker, eller som er uvanlig eller uventet med tanke på aktuelt sted og tidspunkt,
- 70) «korrigerende tiltak» ethvert tiltak som treffes for å fjerne årsaken til et mulig eller faktisk avvik eller en annen uønsket situasjon,
- 71) «korrigerende sikkerhetstiltak» korrigerende tiltak som en produsent av tekniske eller medisinske årsaker treffer for å forebygge eller redusere risikoen for en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet,
- 72) «sikkerhetsmelding» en melding som en produsent sender til brukere eller kunder i forbindelse med et korrigerende sikkerhetstiltak,
- 73) «harmonisert standard» en europeisk standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 74) «felles spesifikasjoner» en rekke tekniske og/eller kliniske krav, som ikke er en standard, og som gjør det mulig å oppfylle de rettslige forpliktelsene som gjelder for et utstyr, en prosess eller et system.

Avsnitt 2

Produkters regulatoriske status og rådgivning

Artikkel 3

Produkters regulatoriske status

1. På behørig begrunnet anmodning fra en medlemsstat skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt i henhold til artikkel 103 i forordning (EU) 2017/745 ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette om et bestemt produkt eller en bestemt kategori eller gruppe av produkter omfattes av definisjonen av «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» eller «tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk». Slike gjennomføringsrettsakter skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3 i denne forordning.
2. Kommisjonen kan også på eget initiativ og etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om spørsmålene nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
3. Kommisjonen skal sikre at medlemsstatene utveksler sakkunnskap på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, medisinsk utstyr, legemidler, vev og celler fra mennesker, kosmetikk, biocider, næringsmidler og ved behov andre produkter, for å fastslå den regulatoriske statusen til et produkt eller en kategori eller gruppe av produkter.
4. Når Kommisjonen vurderer den mulige regulatoriske statusen som utstyr for produkter som involverer legemidler, vev og celler fra mennesker, biocider eller næringsmidler, skal den sikre at det gjennomføres tilstrekkelige samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), Det europeiske kjemikaliebyrå og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, alt etter hva som er relevant.

Artikkel 4

Genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke

1. Dersom det brukes en genetisk test på enkeltpersoner i forbindelse med helsetjenester som definert i artikkel 3 bokstav a) i europaparlaments- og rådsforordning 2011/24/EU⁽¹⁾ og for de medisinske formålene å foreta diagnostisering, forbedre en behandling eller gjennomføre prediktiv eller prenatal testing, skal medlemsstatene sikre at personen som testes, eller eventuelt vedkommendes lovlig utpekte representant, får relevant informasjon om den genetiske testens art, betydning og konsekvenser, alt etter hva som er relevant.
2. Når det gjelder forpliktelsene nevnt i nr. 1, skal medlemsstatene særlig sikre at det er egnet tilgang til rådgivning dersom det brukes genetiske tester som gir informasjon om genetisk predisposisjon for medisinske tilstander og/eller sykdommer som normalt anses for å være ikke-behandlingsbare i henhold til gjeldende vitenskapelige eller teknologiske utviklingsnivå.
3. Nr. 2 får ikke anvendelse i tilfeller der diagnosen av en medisinsk tilstand og/eller sykdom som det allerede er kjent at personen som testes, har, bekreftes med en genetisk test, eller i tilfeller der det brukes utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
4. Denne artikkel er ikke til hinder for at medlemsstatene kan treffe eller opprettholde tiltak på nasjonalt plan som gir pasientene et mer omfattende vern, som er mer spesifikke, eller som gjelder informert samtykke.

KAPITTEL II

TILGJENGELIGGJØRING PÅ MARKEDET OG IBRUKTAKING AV UTSTYR, MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSE, CE-MERKING, FRITT VAREBYTTE

Artikkel 5

Omsetning og ibruktaking

1. Utstyr kan bringes i omsetning eller tas i bruk bare dersom det oppfyller kravene i denne forordning, og når det er forskriftsmessig levert, riktig installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med det tiltenkte formålet.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45).

2. Utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I som får anvendelse på det, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

3. Påvisningen av samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse skal omfatte en ytelsesevaluering i samsvar med artikkel 56.

4. Utstyr som framstilles og brukes i helseinstitusjoner, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal anses for å ha blitt tatt i bruk.

5. Med unntak av de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I får kravene i denne forordning ikke anvendelse på utstyr som bare framstilles og brukes i helseinstitusjoner som er etablert i Unionen, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:

- a) Utstyret overføres ikke til et annet rettssubjekt.
- b) Framstillingen og bruken av utstyret skjer innenfor rammen av egnede kvalitetsstyringssystemer.
- c) Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.
- d) Helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke kan oppfylles, eller ikke kan oppfylles med et egnet ytelsesnivå, ved hjelp av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
- e) Helseinstitusjonen på anmodning framlegger informasjon for vedkommende myndighet om bruken av slikt utstyr som skal inneholde en begrunnelse for framstillingen, endringen og bruken av utstyret.
- f) Helseinstitusjonen utarbeider en erklæring som den skal gjøre offentlig tilgjengelig, og som inneholder
 - i) navnet på og adressen til helseinstitusjonen som har framstilt utstyret,
 - ii) opplysningene som er nødvendige for å identifisere utstyret,
 - iii) en erklæring om at utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning, og, dersom det er relevant, informasjon om hvilke krav som ikke er fullt ut oppfylt, sammen med en begrunnelse for dette.
- g) Når det gjelder utstyr i klasse D i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII, at helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som gjør det mulig å få en forståelse av framstillingsanlegget, framstillingsprosessen samt data om utstyrets konstruksjon og ytelse, herunder det tiltenkte formålet, som er tilstrekkelig detaljert til at vedkommende myndighet kan fastslå at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning er oppfylt. Medlemsstatene kan også anvende denne bestemmelsen på utstyr i klasse A, B eller C i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
- h) Helseinstitusjonen treffer alle nødvendige tiltak for å sikre at alt utstyr framstilles i samsvar med dokumentasjonen nevnt i bokstav g).
- i) Helseinstitusjonen gjennomgår erfaringene fra den kliniske bruken av utstyret og treffer alle nødvendige korrigerende tiltak.

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

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

6. For å sikre ensartet anvendelse av vedlegg I kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 6

Fjernsalg

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

Artikkel 7

Påstander

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

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

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

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

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

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

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidelsen av en europeisk farmakopé, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 9

Felles spesifikasjoner

1. Dersom det ikke finnes harmoniserte standarder eller dersom relevante harmoniserte standarder er utilstrekkelige, eller dersom det er behov for å håndtere folkehelserelaterte bekymringer, kan Kommisjonen, etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta felles spesifikasjoner med hensyn til de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III, ytelsesevalueringen samt den kliniske oppfølgingen etter at utstyret er brakt i omsetning fastsatt i vedlegg XIII eller kravene til ytelsesstudier fastsatt i vedlegg XV. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
2. Utstyr som er i samsvar med de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av nevnte felles spesifikasjoner eller relevante deler av disse.
3. Produsentene skal overholde de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1, med mindre de kan behørig begrunne at de har valgt løsninger som sikrer et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig med nivået i de felles spesifikasjonene.

Artikkel 10

Generelle forpliktelser for produsenter

1. Når produsenter bringer sitt utstyr i omsetning eller tar det i bruk, skal de sikre at det er konstruert og framstilt i samsvar med kravene i denne forordning.
2. Produsentene skal opprette, dokumentere, gjennomføre og opprettholde et risikohåndteringssystem som beskrevet i avsnitt 3 i vedlegg I.
3. Produsentene skal foreta en ytelsesevaluering i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 56 og vedlegg XIII, herunder en oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
4. Produsentene skal utarbeide og holde oppdatert den tekniske dokumentasjonen for slikt utstyr. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om utstyret oppfyller kravene i denne forordning. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde informasjonen angitt i vedlegg II og III.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre vedlegg II og III på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

5. Dersom gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering har vist at gjeldende krav er oppfylt, skal produsenter av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, utarbeide en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 17 og påføre CE-samsvarsmerkingen i samsvar med artikkel 18.
6. Produsentene skal overholde forpliktelsene knyttet til UDI-systemet nevnt i artikkel 24 og registreringsforpliktelsene nevnt i artikkel 26 og 28.
7. Produsentene skal sørge for at den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg utstedt i samsvar med artikkel 51, er tilgjengelig for vedkommende myndigheter i en periode på minst ti år etter at det siste utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, er brakt i omsetning.

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

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

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

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

Kvalitetsstyringssystemet skal minst omfatte følgende:

- a) En strategi for overholdelse av regelverket, herunder overholdelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering og for å administrere endringene av utstyret som omfattes av systemet.
- b) Identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og utforsking av muligheter for å oppfylle dem.
- c) Ledelsens ansvar.
- d) Ressursstyring, herunder valg og kontroll av leverandører og underleverandører.
- e) Risikohåndtering som fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg I.
- f) Ytelseevaluering i samsvar med artikkel 56 og vedlegg XIII, herunder oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
- g) Produktrealisering, herunder planlegging, utforming, utvikling, framstilling og tjenesteyting.
- h) Kontroll av tildelingen av en UDI i samsvar med artikkel 24 nr. 3 til alt relevant utstyr og sikring av at informasjonen framlagt i samsvar med artikkel 26 er sammenhengende og gyldig.
- i) Opprettelse, gjennomføring og vedlikehold av et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 78.
- j) Håndtering av kommunikasjonen med vedkommende myndigheter, meldte organer, andre markedsdeltakere, kunder og/eller andre berørte parter.
- k) Prosesser for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med sikkerhetsovervåking.
- l) Styring av korrigerende og forebyggende tiltak og kontroll av at de er effektive.
- m) Prosesser for overvåking og måling av resultater, analysering av data og produktforbedring.

9. Produsentene skal innføre og holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med artikkel 78.

10. Produsentene skal sikre at utstyret ledsages av informasjonen angitt i avsnitt 20 i vedlegg I på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av medlemsstaten der utstyret gjøres tilgjengelig for brukeren eller pasienten. Informasjonen i merkingen skal være umulig å fjerne og lett å lese og forstå for den tiltenkte brukeren eller pasienten.

Informasjonen som i samsvar med avsnitt 20 i vedlegg I ledsager utstyr til selvtesting eller pasientnær testing, skal være lett å forstå og være formulert på det eller de offisielle EU-språkene som er fastsatt av medlemsstaten der utstyret er gjort tilgjengelig for brukeren eller pasienten.

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

Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal produsentene umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat for utstyret i samsvar med artikkel 51, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

12. Produsentene skal ha et system for registrering og rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak som beskrevet i artikkel 82 og 83.

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

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

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

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

14. Dersom produsentene får sitt utstyr konstruert eller framstilt av en annen juridisk eller fysisk person, skal informasjonen om nevnte persons identitet inngå i informasjonen som skal framlegges i samsvar med artikkel 27 nr. 1.

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

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

Artikkel 11

Autorisert representant

1. Dersom utstyrsprodusenten ikke er etablert i en medlemsstat, kan utstyret bare bringes i omsetning i Unionen dersom produsenten én autorisert representant.

2. Utpekingen skal utgjøre den autoriserte representantens fullmakt, den skal bare være gyldig dersom den autoriserte representanten har akseptert denne skriftlig, og skal minst gjelde for alt utstyr i samme generiske utstyrsgruppe.

3. Den autoriserte representanten skal utføre oppgavene angitt i fullmakten som den autoriserte representanten og produsenten er blitt enige om. Den autoriserte representanten skal på anmodning framlegge en kopi av fullmakten for vedkommende myndighet.

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

- a) Kontrollere at EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen er blitt utarbeidet, og, dersom det er relevant, at produsenten har gjennomført en egnet framgangsmåte for samsvarsvurdering.
- b) Gjøre tilgjengelig en kopi av den tekniske dokumentasjonen, EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 51, for vedkommende myndigheter i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 7.
- c) Oppfylle registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 28 og kontrollere at produsenten har oppfylt registreringsforpliktelsene fastsatt i artikkel 26.

- d) På anmodning fra en vedkommende myndighet framlegge for nevnte vedkommende myndighet all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene, på et av Unionens offisielle som fastsettes av den berørte medlemsstaten.
 - e) Videre sende til produsenten eventuelle anmodninger fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, om prøver av eller tilgang til utstyret, og kontrollere at vedkommende myndighet mottar prøvene eller gis tilgang til utstyret.
 - f) Samarbeide med vedkommende myndigheter om eventuelle forebyggende eller korrigerende tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom det ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret.
 - g) Umiddelbart underrette produsenten om klager og rapporter fra helsepersonell, pasienter og brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr de er utpekt for.
 - h) Bringe fullmakten til opphør dersom produsenten handler i strid med sine forpliktelser i henhold til denne forordning.
4. Fullmakten nevnt i nr. 3 i denne artikkel innebærer ikke en delegering av produsentens forpliktelser fastsatt i artikkel 10 nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 og 11.
5. Dersom produsenten ikke er etablert i en medlemsstat og ikke har oppfylt forpliktelsene fastsatt i artikkel 10, skal den autoriserte representanten være rettslig ansvarlig for defekt utstyr på samme grunnlag som, og solidarisk med, produsenten, uten at det berører nr. 4 i denne artikkel.
6. En autorisert representant som bringer sin fullmakt til opphør av årsakene nevnt i nr. 3 bokstav h), skal umiddelbart underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende er etablert, og, dersom det er relevant, det meldte organet som deltok i samsvarsvurderingen av utstyret, om fullmaktens opphør og årsakene til dette.
7. Enhver henvisning i denne forordning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, skal forstås som en henvisning til vedkommende myndighet i medlemsstaten der den autoriserte representanten, utpekt av en produsent som nevnt i nr. 1, har sitt registrerte forretningssted.

Artikkel 12

Bytte av autorisert representant

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

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

Artikkel 13

Generelle forpliktelser for importører

- 1. Importørene kan bringe utstyr i omsetning i Unionen bare dersom utstyret er i samsvar med denne forordning.
- 2. For å bringe utstyr i omsetning skal importørene kontrollere følgende:
 - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
 - b) At en produsent er identifisert, og at produsenten har utpekt en autorisert representant i samsvar med artikkel 11.
 - c) At utstyret er merket i samsvar med denne forordning og ledsages av den påkrevde bruksanvisningen.
 - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI i samsvar med artikkel 24.

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

3. Importørene skal på utstyret eller på utstyrets emballasje eller i et dokument som følger med utstyret, angi sitt navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, registrerte forretningssted og adressen der de kan kontaktes, slik at de kan lokaliseres. De skal sikre at en eventuell annen merking ikke skjuler informasjonen i produsentens merking.
4. Importørene skal kontrollere at utstyret er registrert i det elektroniske systemet i samsvar med artikkel 26. Importørene skal tilføye sine opplysninger til registreringer i samsvar med artikkel 28.
5. Importørene skal sikre at oppbevarings- og transportvilkårene for utstyr som de har ansvar for, ikke svekker utstyrets samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og skal oppfylle eventuelle vilkår fastsatt av produsenten.
6. Importørene skal føre et register over klager, utstyr som ikke er i samsvar med kravene, og tilbakekallinger og tilbaketrekkinger og framlegge for produsenten, den autoriserte representanten og distributørene all informasjon som de anmoder om, slik at klagen kan behandles.
7. Importører som mener eller har grunn til å tro at utstyr de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart underrette produsenten og dennes autoriserte representant. Importørene skal samarbeide med produsenten, produsentens autoriserte representant og vedkommende myndigheter for å sikre at det treffes nødvendige korrigerende tiltak for å bringe det aktuelle utstyret i samsvar med kravene, trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom utstyret utgjør en alvorlig risiko, skal de også umiddelbart underrette vedkommende myndigheter i medlemsstatene der de har gjort utstyret tilgjengelig, og, dersom det er relevant, det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 51 for det aktuelle utstyret, og framlegge nærmere informasjon, særlig om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
8. Importører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyr som de har brakt i omsetning, skal umiddelbart videreføre denne informasjonen til produsenten og dennes autoriserte representant.
9. Importørene skal i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 7 oppbevare en kopi av EU-samsvarserklæringen og, dersom det er relevant, en kopi av det relevante sertifikatet, herunder eventuelle endringer og tillegg, som er utstedt i samsvar med artikkel 51.
10. Importørene skal på anmodning fra vedkommende myndigheter samarbeide med disse om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne eller, dersom dette ikke er mulig, redusere risikoene forbundet med utstyret som de har brakt i omsetning. Importørene skal på anmodning fra en vedkommende myndighet i medlemsstaten der importøren har sitt registrerte forretningssted, stille prøver av utstyret til rådighet vederlagsfritt eller, dersom dette ikke er praktisk mulig, gi tilgang til utstyret.

Artikkel 14

Generelle forpliktelser for distributører

1. Når distributører gjør utstyr tilgjengelig på markedet, skal de i forbindelse med sin virksomhet utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.
2. Før utstyr gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere at alle følgende krav er oppfylt:
 - a) At utstyret er CE-merket, og at det er utarbeidet en EU-samsvarserklæring for det.
 - b) At utstyret ledsages av informasjonen som skal framlegges av produsenten i samsvar med artikkel 10 nr. 10.
 - c) Når det gjelder importert utstyr, at importøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 13 nr. 3.
 - d) At produsenten, dersom det er relevant, har tildelt utstyret en UDI.

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

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

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

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

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

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

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

Artikkel 15

Person med ansvar for overholdelse av regelverket

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

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

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

3. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal minst ha ansvar for å sikre

- a) at utstyrets samsvar med kravene kontrolleres på egnet måte i henhold til kvalitetsstyringssystemet som framstillingen av utstyret er underlagt, før utstyret frigis,

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

- b) at den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen er utarbeidet og oppdatert,
 - c) at forpliktelsene når det gjelder overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er overholdt i samsvar med artikkel 10 nr. 9,
 - d) at rapporteringsforpliktelsene nevnt i artikkel 82–86 er overholdt,
 - e) når det gjelder utstyr beregnet på ytelsesstudier som er beregnet på bruk i forbindelse med intervensjonsstudier av klinisk ytelse eller andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene, at erklæringen nevnt i avsnitt 4.1 i vedlegg XIV er utstedt.
4. Dersom flere personer har et felles ansvar for overholdelse av regelverket i samsvar med nr. 1, 2 og 3, skal deres respektive ansvarsområder være fastsatt skriftlig.
5. Personen med ansvar for overholdelse av regelverket skal ikke settes i en ugunstig stilling i produsentens organisasjon som følge av at vedkommende oppfyller sine forpliktelser, uavhengig av om vedkommende er ansatt i organisasjonen eller ikke.
6. Autoriserte representanter skal til enhver tid ha til rådighet minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket som har den nødvendige sakkunnskapen om regelverket for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i Unionen. Den nødvendige sakkunnskapen skal dokumenteres ved noe av det følgende:
- a) Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst ett års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyrings-systemer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
 - b) Fire års yrkeserfaring innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

Artikkel 16

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

1. En distributør, importør eller en annen fysisk eller juridisk person skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter, dersom vedkommende gjør noe av det følgende:
- a) Gjør utstyr tilgjengelig på markedet under sitt eget navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, bortsett fra i tilfeller der en distributør eller importør inngår en avtale med en produsent som innebærer at vedkommende i merkingen angis som produsent og er ansvarlig for å oppfylle kravene som pålegges produsenter i denne forordning.
 - b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk.
 - c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav.
- Første ledd får ikke anvendelse på en person som ikke anses som produsent som definert i artikkel 2 nr. 23, men som for en individuell pasient setter sammen eller tilpasser utstyr som allerede er brakt i omsetning, uten å endre utstyrets tiltenkte formål.
2. Med hensyn til nr. 1 bokstav c) skal det følgende ikke anses for å utgjøre en endring av utstyr som kan påvirke utstyrets samsvar med gjeldende krav:
- a) Framlegging, herunder oversettelse, av informasjonen gitt av produsenten i henhold til avsnitt 20 i vedlegg I om utstyr som allerede er brakt i omsetning, og ytterligere informasjon som er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten.
 - b) Endringer av den ytre emballasjen for utstyr som allerede er brakt i omsetning, herunder endring av pakningsstørrelsen, dersom ompakking er nødvendig for å markedsføre utstyret i den relevante medlemsstaten, og dersom det skjer under forhold som ikke påvirker utstyrets opprinnelige tilstand. For utstyr som bringes i omsetning i steril tilstand, skal det antas at utstyrets opprinnelige tilstand påvirkes negativt dersom emballasjen som er nødvendig for å opprettholde den sterile tilstanden, er åpnet, skadet eller på annen måte negativt påvirket av ompakkingen.

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

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

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

Artikkel 17

EU-samsvarserklæring

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

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

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

4. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre kravene fastsatt i vedlegg IV til hvilke opplysninger EU-samsvarserklæringen minst skal inneholde, på bakgrunn av den tekniske utviklingen.

Artikkel 18

CE-samsvarsmerking

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

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

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

4. CE-merkingen skal påføres før utstyret bringes i omsetning. Den kan følges av et piktogram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.
5. Dersom det er relevant, skal CE-merkingen ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet med ansvar for framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 48. Identifikasjonsnummeret skal også angis i alt salgsmateriell der det angis at utstyret oppfyller kravene til CE-merking.
6. Dersom utstyret omfattes av annet EU-regelverk som også inneholder bestemmelser om påføring av CE-merking, skal det i CE-merkingen angis at utstyret også oppfyller kravene i nevnte andre regelverk.

Artikkel 19

Utstyr for spesielle formål

1. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for utstyr beregnet på ytelsesstudier som leveres til laboratorier eller andre institusjoner for dette formålet, dersom det oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 57–76 og i gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 77.
2. Utstyret nevnt i nr. 1 skal ikke være utstyrt med CE-merkingen, bortsett fra utstyret nevnt i artikkel 70.
3. Medlemsstatene skal ikke skape hindringer for at utstyr som ikke er i samsvar med denne forordning, framvises på messer, utstillinger, demonstrasjoner og lignende arrangementer, forutsatt at en synlig merking tydelig angir at det aktuelle utstyret bare er beregnet på presentasjon eller demonstrasjon og ikke kan gjøres tilgjengelig før det er brakt i samsvar med denne forordning.

Artikkel 20

Deler og komponenter

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

Artikkel 21

Fritt varebytte

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

KAPITTEL III

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

Artikkel 22

Identifisering i omsetningskjeden

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

2. Markedsdeltakere skal kunne identifisere følgende overfor vedkommende myndighet i perioden nevnt i artikkel 10 nr. 7:

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

Artikkel 23

Nomenklatur for medisinsk utstyr

For å sikre at Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) nevnt i artikkel 33 i forordning (EU) 2017/745 fungerer tilfredsstillende, skal Kommisjonen sikre at en internasjonalt anerkjent nomenklatur for medisinsk utstyr er gratis tilgjengelig for produsenter og andre fysiske eller juridiske personer som i henhold til denne forordning plikter å bruke nevnte nomenklatur. Kommisjonen skal også bestrebe seg på å sikre at nevnte nomenklatur er tilgjengelig vederlagsfritt for andre berørte parter når det er praktisk mulig.

Artikkel 24

System for entydig utstyrsidentifikasjon

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

- a) Framstilling av en UDI som består av følgende:
 - i) En UDI-utstyrsidentifikasjonskode («UDI-DI») som er spesifikk for en produsent og et utstyr, og som gir tilgang til informasjonen nevnt i del B i vedlegg VI.
 - ii) En UDI-produksjonsidentifikasjonskode («UDI-PI») som identifiserer framstillingen av utstyrsenheten og, dersom det er relevant, det emballerte utstyret, som angitt i del C i vedlegg VI.
- b) Påføring av UDI-en på utstyrets emballasje eller merking.
- c) Markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i samsvar med vilkårene fastsatt i nr. 8 og 9.
- d) Opprettelse av et elektronisk system for entydig utstyrsidentifikasjon («UDI-database») i samsvar med artikkel 28 i forordning (EU) 2017/745.

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

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

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

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

Før utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, bringes i omsetning, skal produsenten sikre at informasjonen nevnt i del B i vedlegg V om det aktuelle utstyret er riktig oversendt og overført til UDI-databasen nevnt i artikkel 25.

4. UDI-bærere skal plasseres på utstyrets merking og alle høyere emballasjenivåer. Høyere emballasjenivåer omfatter ikke transportbeholdere.

5. UDI-en skal brukes til å rapportere alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 82.

6. Utstyrets grunnleggende UDI-DI, som definert i del C i vedlegg VI, skal angis i EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 17.

7. Som en del av den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II skal produsenten føre en oppdatert liste over alle UDI-er som vedkommende har tildelt.

8. Markedsdeltakere skal lagre og oppbevare, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har levert eller har fått levert, dersom nevnte utstyr tilhører utstyr eller kategorier eller grupper av utstyr fastsatt i henhold til nr. 11 bokstav a).

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

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

10. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å

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

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

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

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

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

- a) Fortrolighet og vern av opplysninger som nevnt i henholdsvis artikkel 102 og 103.
- b) Den risikobaserte metoden.
- c) Tiltakenes kostnadseffektivitet.
- d) Samordningen av UDI-systemer utviklet på internasjonalt plan.
- e) Behovet for å unngå dobbeltoppføringer i UDI-systemet.
- f) Behovene i medlemsstatenes helsevesen og, dersom det er mulig, kompatibilitet med andre systemer for identifisering av medisinsk utstyr som brukes av berørte parter.

Artikkel 25

UDI-database

Etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte en UDI-database i samsvar med vilkårene og de nærmere bestemmelsene fastsatt i artikkel 28 i forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 26

Registrering av utstyr

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsenten i samsvar med reglene til den utstedende enheten nevnt i artikkel 24 nr. 2 tildele utstyret en grunnleggende UDI-DI som definert i del C i vedlegg VI og sende den til UDI-databasen sammen med de andre sentrale dataelementene nevnt i del B i vedlegg VI som gjelder det aktuelle utstyret.
2. For utstyr som omfattes av en samsvarsvurdering som nevnt i artikkel 48 nr. 3 og 4, artikkel 48 nr. 7 annet ledd, artikkel 48 nr. 8 og artikkel 48 nr. 9 annet ledd, skal det tildeles en grunnleggende UDI-DI som nevnt i nr. 1 i denne artikkel før produsenten inngir en søknad til et meldt organ om en slik vurdering.

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

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

Artikkel 27

Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere

1. Etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette og forvalte et elektronisk system for å opprette det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 28 nr. 2 samt samle inn og behandle informasjonen som er nødvendig og hensiktsmessig for å identifisere produsenten og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten og importøren. Hvilken informasjon markedsdeltakerne skal sende til det elektroniske systemet, angis nærmere i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
2. Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av utstyr som er gjort tilgjengelig på deres territorium.
3. Senest to uker etter at utstyr er brakt i omsetning, skal importørene kontrollere at produsenten eller den autoriserte representanten har overført informasjonen nevnt i nr. 1 til det elektroniske systemet.

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

Artikkel 28

Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører

1. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsenter, autoriserte representanter og importører med henblikk på registrering sende informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30, forutsatt at den ikke allerede er registrert i samsvar med denne artikkel. Dersom framgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ i henhold til artikkel 48, skal informasjonen nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI sendes til nevnte elektroniske system før det inngis søknad til det meldte organet.
2. Etter å ha kontrollert dataene som er lagt inn i henhold til nr. 1, skal vedkommende myndighet innhente et individuelt registreringsnummer («SRN») fra det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27 og utstede det til produsenten, den autoriserte representanten eller importøren.
3. Produsenten skal bruke det individuelle registreringsnummeret når vedkommende inngir en søknad til et meldt organ om samsvarsvurdering og om tilgang til Eudamed for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 26.
4. Senest en uke etter eventuelle endringer i forbindelse med informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal markedsdeltakeren oppdatere dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27.

5. Senest et år etter innsending av informasjonen i samsvar med nr. 1, og deretter annethvert år, skal markedsdeltakeren bekrefte at dataene er riktige. Dersom dette ikke er gjort innen seks måneder etter disse fristene, kan medlemsstatene treffe egnede korrigerende tiltak på sitt territorium fram til den aktuelle markedsdeltakeren har oppfylt denne forpliktelsen.
6. Uten at det berører markedsdeltakerens ansvar for dataene, skal vedkommende myndighet kontrollere de bekreftede dataene nevnt i del A avsnitt 1 i vedlegg VI.
7. Dataene som i henhold til nr. 1 i denne artikkel er lagt inn i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27, skal være offentlig tilgjengelige.
8. Vedkommende myndighet kan bruke dataene til å kreve et gebyr fra produsenten, den autoriserte representanten eller importøren i henhold til artikkel 104.

Artikkel 29

Sammendrag om sikkerhet og ytelse

1. For utstyr i klasse C og D, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal produsenten utarbeide et sammendrag om sikkerhet og ytelse.

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

Utkastet til sammendraget om sikkerhet og ytelse skal være en del av dokumentasjonen som skal sendes til det meldte organet som medvirker i samsvarsvurderingen i henhold til artikkel 48, og skal valideres av nevnte organ. Når sammendraget er validert, skal det meldte organet laste det opp til Eudamed. Produsenten skal i merkingen eller bruksanvisningen angi hvor sammendraget er tilgjengelig.

2. Sammendraget om sikkerhet og ytelse skal minst inneholde følgende:
 - a) Opplysninger som identifiserer utstyret og produsenten, herunder den grunnleggende UDI-DI-en og det individuelle registreringsnummeret dersom det allerede er utstedt.
 - b) Utstyrets tiltenkte formål og eventuelle indikasjoner, kontraindikasjoner og målpopulasjoner.
 - c) En beskrivelse av utstyret, herunder en henvisning til tidligere generasjoner eller varianter dersom dette finnes, samt en beskrivelse av forskjellene og, dersom det er relevant, en beskrivelse av eventuelt tilbehør, annet utstyr og andre produkter som er beregnet på bruk i kombinasjon med utstyret.
 - d) En henvisning til eventuelle harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner som er anvendt.
 - e) Sammendraget om ytelsesevalueringen som nevnt i vedlegg XIII og relevant informasjon om oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
 - f) Den metrologiske sporbarheten for de tildelte verdiene.
 - g) Foreslått brukerprofil og -opplæring.
 - h) Informasjon om eventuelle gjenværende risikoer og uønskede virkninger, advarsler og forsiktighetsregler.
3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette hvilken form dataelementene som skal tas med i sammendraget om sikkerhet og ytelse, skal ha, og hvordan de skal presenteres. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 2.

Artikkel 30

Den europeiske database for medisinsk utstyr

1. Etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr skal Kommisjonen opprette, vedlikeholde og forvalte Den europeiske database for medisinsk utstyr («Eudamed») i samsvar med vilkårene og de nærmere bestemmelsene fastsatt i artikkel 33 og 34 i forordning (EU) 2017/745.
2. Følgende elektroniske systemer skal inngå i Eudamed:
 - a) Det elektroniske systemet for registrering av utstyr nevnt i artikkel 26.
 - b) UDI-databasen nevnt i artikkel 25.
 - c) Det elektroniske systemet for registrering av markedsdeltakere nevnt i artikkel 27.

- d) Det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater nevnt i artikkel 52.
- e) Det elektroniske systemet for ytelsesstudier nevnt i artikkel 69.
- f) Det elektroniske systemet for sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning nevnt i artikkel 87.
- g) Det elektroniske systemet for markedstilsyn nevnt i artikkel 95.

KAPITTEL IV

MELDTE ORGANER

Artikkel 31

Myndigheter med ansvar for meldte organer

1. Enhver medlemsstat som akter å utpeke et samsvarsvurderingsorgan som meldt organ, eller som har utpekt et meldt organ til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal utnevne en myndighet («myndighet med ansvar for meldte organer») som kan bestå av separate enheter i henhold til nasjonal rett, og som skal ha ansvar for å utarbeide og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer og for tilsyn med meldte organer, herunder nevnte organers underleverandører eller datterforetak.
 2. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være opprettet, organisert og drive sin virksomhet på en måte som sikrer objektivitet og upartiskhet samt at interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer unngås.
 3. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal være organisert slik at alle beslutninger om utpeking eller melding treffes av annet personale enn det som har foretatt vurderingen.
 4. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ikke utføre aktiviteter som meldte organer utfører på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.
 5. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal sikre at informasjonen den innhenter, behandles fortrolig. Den skal imidlertid utveksle informasjon om meldte organer med andre medlemsstater, Kommisjonen og ved behov med andre reguleringsmyndigheter.
 6. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal ha tilstrekkelig med kompetent personale permanent tilgjengelig for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
- Dersom myndigheten med ansvar for meldte organer er en annen myndighet enn vedkommende nasjonale myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, skal den sikre at den nasjonale myndigheten med ansvar for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk rådspørres i relevante saker.
7. Medlemsstatene skal offentliggjøre generell informasjon om sine tiltak som gjelder vurdering, utpeking og melding av samsvarsvurderingsorganer samt tilsyn med meldte organer, og om endringer som har betydelig innvirkning på slike oppgaver.
 8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal delta i fagfellevurderingsaktivitetene fastsatt i artikkel 44.

Artikkel 32

Krav til meldte organer

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

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

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

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

3. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i vedlegg VII kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 33

Datterforetak og underleveranser

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

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

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

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

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

Artikkel 34

Søknad om utpeking fra samsvarsvurderingsorganer

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

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

Når det gjelder de organisatoriske og generelle kravene og kravene til kvalitetsstyring fastsatt i avsnitt 1 og 2 i vedlegg VII, kan et gyldig akkrediteringsbevis og den tilhørende vurderingsrapporten utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008 framlegges og skal tas i betraktning i forbindelse med vurderingen beskrevet i artikkel 35. På anmodning skal søkeren imidlertid gjøre tilgjengelig all dokumentasjon nevnt i første ledd for å vise at disse kravene er oppfylt.

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

Artikkel 35

Vurdering av søknaden

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal innen 30 dager kontrollere at søknaden nevnt i artikkel 34 er fullstendig, og be søkeren om å framlegge eventuell manglende informasjon. Når søknaden er fullstendig, skal nevnte nasjonale myndighet sende den til Kommisjonen.

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

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

3. Senest 14 dager etter framleggingen nevnt i nr. 2 i denne artikkel skal Kommisjonen sammen med samordningsgruppen for medisinsk utstyr nedsette en felles vurderingsgruppe bestående av tre eksperter, med mindre særlige omstendigheter krever et annet antall eksperter, som velges fra listen nevnt i artikkel 36. En av ekspertene skal være en representant for Kommisjonen som skal samordne den felles vurderingsgruppens aktiviteter. De to andre ekspertene skal komme fra andre medlemsstater enn den der det ansøkende samsvarsvurderingsorganet er etablert.

Den felles vurderingsgruppen skal bestå av kompetente eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsaktivitetene og typen utstyr som omfattes av søknaden, eller, særlig dersom framgangsmåten for vurdering innledes i samsvar med artikkel 43 nr. 3, i å sikre at spesifikke problemer kan vurderes på riktig måte.

4. Senest 90 dager etter at den felles vurderingsgruppen er utpekt, skal den gjennomgå dokumentasjonen innsendt sammen med søknaden i samsvar med artikkel 34. Den felles vurderingsgruppen kan gi tilbakemelding til eller be myndigheten med ansvar for meldte organer om klargjørende informasjon om søknaden og den planlagte vurderingen på stedet.

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

Vurderingen på stedet av det ansøkende organet skal ledes av myndigheten med ansvar for meldte organer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter nærmere bestemmelser for framgangsmåter og rapporter for søknaden om utpeking nevnt i artikkel 34, og vurderingen av søknaden fastsatt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 36

Utnevning av eksperter for felles vurdering av søknader om utpeking

1. Medlemsstatene og Kommisjonen skal utnevne eksperter med kompetanse i å vurdere samsvarsvurderingsorganer på området medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk til å delta i aktivitetene nevnt i artikkel 35 og 44.

2. Kommisjonen skal føre en liste over ekspertene utnevnt i henhold til nr. 1 i denne artikkel sammen med informasjon om hvilket område de har særlig kompetanse og sakkunnskap på. Nevnte liste skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

Artikkel 37

Språkkrav

Alle dokumenter som kreves i henhold til artikkel 34 og 35, skal utarbeides på et eller flere språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten.

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

Kommisjonen skal sørge for oversettelse av dokumentasjonen eller deler av denne i samsvar med artikkel 34 og 35 til et av Unionens offisielle språk, slik at den lett kan forstås av den felles vurderingsgruppen nedsatt i samsvar med artikkel 35 nr. 3.

Artikkel 38

Framgangsmåte for utpeking og melding

1. Medlemsstatene kan bare utpeke samsvarsvurderingsorganer som det er foretatt en vurdering i henhold til artikkel 35 av, og som oppfyller kravene i vedlegg VII.

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om samsvarsvurderingsorganene de har utpekt, ved hjelp av meldingsverktøyet i databasen over meldte organer som er utviklet og som forvaltes av Kommisjonen (NANDO).

3. Meldingen skal ved hjelp av kodene nevnt i nr. 13 i denne artikkel tydelig presisere omfanget av utpekingen med angivelse av samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning, samt hvilken type utstyr det meldte organet har godkjenning til å vurdere, og, uten at det berører artikkel 40, eventuelle vilkår knyttet til utpekingen.

4. Meldingen skal ledsages av den endelige vurderingsrapporten fra myndigheten med ansvar for meldte organer, den endelige uttalelsen fra den felles vurderingsgruppen nevnt i artikkel 35 nr. 9 og anbefalingen fra samordningsgruppen for medisinsk utstyr. Dersom meldermedlemsstaten ikke følger anbefalingen fra samordningsgruppen for medisinsk utstyr, skal den framlegge en berørig dokumentert begrunnelse for dette.
5. Uten at det berører artikkel 40, skal meldermedlemsstaten underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle vilkår knyttet til utpekingen og dokumentere at det er innført ordninger som sikrer at det føres regelmessig tilsyn med det meldte organet, og at det vil fortsette å oppfylle kravene i vedlegg VII.
6. Senest 28 dager etter underretningen nevnt i nr. 2 kan en medlemsstat eller Kommisjonen gjøre skriftlig innsigelse der de redegjør for sine argumenter, enten mot det meldte organet eller mot tilsynet som myndigheten med ansvar for meldte organer fører med det. Dersom det ikke gjøres innsigelse, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 42 dager etter å ha blitt underrettet om den som nevnt i nr. 2.
7. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen gjør innsigelse i samsvar med nr. 6, skal Kommisjonen framlegge saken for samordningsgruppen for medisinsk utstyr senest ti dager etter utløpet av perioden nevnt i nr. 6. Etter å ha rådført seg med berørte parter skal samordningsgruppen for medisinsk utstyr avgi uttalelse senest 40 dager etter at saken er blitt framlagt for gruppen. Dersom samordningsgruppen for medisinsk utstyr er av den oppfatning at meldingen kan godtas, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO innen 14 dager.
8. Dersom samordningsgruppen for medisinsk utstyr etter å ha blitt rådspurt i samsvar med nr. 7 bekrefter den eksisterende innsigelsen eller ikke gjør en ny innsigelse, skal meldermedlemsstaten svare skriftlig på uttalelsen fra samordningsgruppen for medisinsk utstyr senest 40 dager etter mottak. Svaret skal omhandle innsigelsene i uttalelsen og inneholde begrunnelsen for meldermedlemsstatens beslutning om å utpeke eller ikke utpeke samsvarsvurderingsorganet.
9. Dersom meldermedlemsstaten beslutter å opprettholde sin beslutning om utpeking av samsvarsvurderingsorganet etter å ha begrunnet dette i samsvar med nr. 8, skal Kommisjonen offentliggjøre meldingen i NANDO senest 14 dager etter å ha blitt underrettet om den.
10. Når Kommisjonen offentliggjør meldingen i NANDO, skal den legge inn informasjon om meldingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 sammen med dokumentene nevnt i nr. 4 i denne artikkel og uttalelsen og svaret nevnt i nr. 7 og 8 i denne artikkel.
11. Utpekingen trer i kraft dagen etter at meldingen er blitt offentliggjort i NANDO. I den offentliggjorte meldingen skal omfanget av det meldte organets lovlige samsvarsvurderingsaktiviteter angis.
12. Det berørte samsvarsvurderingsorganet kan utføre aktiviteter som meldt organ bare etter at utpekingen har trådt i kraft i samsvar med nr. 11.
13. Senest 26. november 2017 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utarbeide en liste over koder og tilhørende typer utstyr for å presisere omfanget av utpekingen av meldte organer. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3. Etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr kan Kommisjonen oppdatere denne listen, bl.a. på grunnlag av informasjon som framkommer som følge av samordningsaktivitetene beskrevet i artikkel 44.

Artikkel 39

Identifikasjonsnummer for og liste over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele et identifikasjonsnummer til hvert meldte organ som meldingen trer i kraft for i samsvar med artikkel 38 nr. 11. Den skal tildele et individuelt identifikasjonsnummer, selv om organet er blitt meldt i henhold til flere EU-rettsakter. Dersom de er blitt utpekt i samsvar med denne forordning, skal organer som er meldt i henhold til direktiv 98/79/EF, beholde identifikasjonsnummeret de har fått tildelt i henhold til nevnte direktiv.
2. Kommisjonen skal gjøre listen over organer som er meldt i henhold til denne forordning, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og samsvarsvurderingsaktivitetene som definert i denne forordning samt hvilken type utstyr de er meldt for, offentlig tilgjengelig i NANDO. Den skal også gjøre denne listen tilgjengelig i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52. Kommisjonen skal sørge for å holde listen oppdatert.

*Artikkel 40***Tilsyn med og ny vurdering av meldte organer**

1. Meldte organer skal uten opphold og senest innen 15 dager underrette myndigheten med ansvar for meldte organer om relevante endringer som kan påvirke deres oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII, eller deres evne til å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter som gjelder det utstyret de er blitt utpekt for.

2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal føre tilsyn med de meldte organene som er etablert på deres territorium, samt disses datterforetak og underleverandører, for å sikre at de hele tiden oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i denne forordning. Meldte organer skal på anmodning fra sin myndighet med ansvar for meldte organer framlegge all relevant informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for at myndigheten, Kommisjonen og andre medlemsstater skal kunne kontrollere at kravene er oppfylt.

3. Dersom Kommisjonen eller myndigheten i en medlemsstat sender en anmodning til et meldt organ som er etablert på territoriet til en annen medlemsstat, og som gjelder en samsvarsvurdering utført av nevnte meldte organ, skal den sende en kopi av anmodningen til myndigheten med ansvar for meldte organer i den andre medlemsstaten. Det berørte meldte organet skal svare på anmodningen uten opphold og senest innen 15 dager. Myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, skal sikre at det meldte organet følger opp anmodninger fra myndigheter i andre medlemsstater eller Kommisjonen, med mindre det er en rettmessig grunn til ikke å gjøre det, i så tilfelle kan saken henvises til samordningsgruppen for medisinsk utstyr.

4. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal minst én gang i året foreta en ny vurdering av om de meldte organene som er etablert på deres territorium, og, dersom det er relevant, datterforetakene og underleverandørene som hører inn under disse meldte organenes ansvar, fremdeles oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i vedlegg VII. Denne nye vurderingen skal omfatte en revisjon på stedet av hvert meldte organ og om nødvendig av dets datterforetak og underleverandører.

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

5. Tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal omfatte revisjoner under oppsyn av personalet hos det meldte organet, herunder ved behov eventuelt personale fra datterforetak og underleverandører, når dette personalet er i ferd med å gjennomføre vurderinger av kvalitetsstyringssystemet på anlegget til en produsent.

6. Ved tilsynet med meldte organer som utføres av myndigheten med ansvar for meldte organer, skal det tas hensyn til data som stammer fra markedstilsyn, sikkerhetsovervåking og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning.

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

7. Myndigheten med ansvar for meldte organer kan i tillegg til regelmessig tilsyn eller vurderinger på stedet foreta uanmeldte gjennomganger, gjennomganger på kort varsel eller av en bestemt grunn dersom det er nødvendig for å håndtere et bestemt problem eller kontrollere at kravene er oppfylt.

8. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal gjennomgå meldte organers vurderinger av produsentenes tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om ytelsesevalueringer som nærmere beskrevet i artikkel 41.

9. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal dokumentere og registrere alle tilfeller av det meldte organets manglende oppfyllelse av kravene fastsatt i vedlegg VII og kontrollere at korrigerende og forebyggende tiltak gjennomføres i rett tid.

10. Tre år etter at et meldt organ er meldt, og deretter hvert fjerde år, skal en ny og fullstendig vurdering av om det meldte organet fremdeles oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, foretas av myndigheten med ansvar for meldte organer i medlemsstaten der organet er etablert, og av en felles vurderingsgruppe nedsatt med henblikk på framgangsmåten beskrevet i artikkel 34 og 35.

11. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre nr. 10 i denne artikkel med henblikk på å endre hvor ofte den nye og fullstendige vurderingen omhandlet i nevnte nummer skal foretas.

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

Sammendraget av rapporten skal lastes opp til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

Artikkel 41

Gjennomgåelse av et meldt organs vurdering av teknisk dokumentasjon og dokumentasjon om ytelsesevalueringer

1. Myndigheten med ansvar for meldte organer skal som en del av sitt løpende tilsyn med meldte organer gjennomgå et egnet antall av et meldt organs vurderinger av produsenters tekniske dokumentasjon, særlig dokumentasjonen om ytelsesevalueringer, for å kontrollere konklusjonene som det meldte organet har truffet på grunnlag av informasjonen framlagt av produsenten. Gjennomgåelsene som myndigheten med ansvar for meldte organer foretar, skal foretas både eksternt og på stedet.

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

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

4. Disse gjennomgåelsene skal også inngå som et ledd i den nye vurderingen av meldte organer i samsvar med artikkel 40 nr. 10 og de felles vurderingsaktivitetene nevnt i artikkel 43 nr. 3. Gjennomgåelsene skal utføres ved bruk av egnet sakkunnskap.

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

6. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe tiltak som fastsetter de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for samt samordning av gjennomgåelsen av vurderingene av den tekniske dokumentasjonen og dokumentasjonen om ytelsesevalueringer som nevnt i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 42

Endring av utpekinger og meldinger

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

Framgangsmåtene beskrevet i artikkel 35 og 38 får anvendelse dersom omfanget av utpekingen utvides.

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

2. Kommisjonen skal umiddelbart offentliggjøre den endrede meldingen i NANDO. Kommisjonen skal umiddelbart legge inn informasjon om endringer av utpekingen av det meldte organet i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

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

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

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

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

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

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

- a) vurdere hvilken innvirkning dette får på sertifikatene utstedt av det meldte organet,
- b) framlegge en rapport om sine resultater for Kommisjonen og de andre medlemsstatene senest tre måneder etter å ha gitt melding om endringen av utpekingen,
- c) kreve at det meldte organet innen en rimelig frist fastsatt av myndigheten midlertidig opphever eller trekker tilbake eventuelle sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, for å sikre at utstyr på markedet er sikkert,
- d) legge inn informasjon om sertifikater som den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake, i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52,
- e) underrette vedkommende myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted, gjennom det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52, om sertifikatene den har krevd midlertidig opphevet eller trukket tilbake. Vedkommende myndighet skal treffe egnede tiltak dersom det er nødvendig for å unngå en potensiell risiko for pasienters, brukeres eller andres helse eller sikkerhet.

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

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

9. Med unntak av sertifikater som er utstedt på feilaktig grunnlag, og dersom en utpeking er blitt trukket tilbake, skal sertifikatene fortsatt være gyldige i ni måneder

- a) dersom vedkommende myndighet for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i medlemsstaten der produsenten av utstyret som omfattes av sertifikatet, har sitt registrerte forretningssted, har bekreftet at det ikke er sikkerhetsproblemer knyttet til det aktuelle utstyret, og
- b) et annet meldt organ skriftlig har bekreftet at det umiddelbart påtar seg ansvaret for nevnte utstyr og kommer til å ha fullført vurderingen av det innen tolv måneder etter at utpekingen er trukket tilbake.

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

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

Artikkel 43

Tvil om meldte organers kompetanse

1. Kommisjonen skal sammen med samordningsgruppen for medisinsk utstyr undersøke alle tilfeller der den er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ eller et eller flere av dets datterforetak eller underleverandører fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, eller forpliktelsene som påhviler dem. Den skal sikre at relevant myndighet med ansvar for meldte organer underrettes og gis mulighet til å undersøke slike tilfeller.

2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen all informasjon om utpekingen av det berørte meldte organet.

3. Kommisjonen kan sammen med samordningsgruppen for medisinsk utstyr eventuelt innlede framgangsmåten for vurdering beskrevet i artikkel 35 nr. 3 og 5 dersom det er rimelig grunn til å tvile på om et meldt organ eller et datterforetak eller en underleverandør av det meldte organet fortsatt oppfyller kravene fastsatt i vedlegg VII, og dersom det vurderes at saken ikke er blitt fullt ut utredet i undersøkelsen foretatt av myndigheten med ansvar for meldte organer, eller på anmodning fra myndigheten med ansvar for meldte organer. Rapporteringen og resultatet av nevnte vurdering skal følge prinsippene i artikkel 35. Avhengig av hvor alvorlig problemet er, kan Kommisjonen sammen med samordningsgruppen for medisinsk utstyr som et alternativ anmode om at myndigheten med ansvar for meldte organer gir opptil to eksperter på listen opprettet i henhold til artikkel 36 tillatelse til å delta i en vurdering på stedet som en del av de planlagte tilsyns- og vurderingsaktivitetene i samsvar med artikkel 40, og som angitt i den årlige vurderingsplanen beskrevet i artikkel 40 nr. 4.

4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for utpeking, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de nødvendige korrigerende tiltak, herunder midlertidig oppheving, begrensning eller tilbaketrekking av utpekingen dersom det er nødvendig.

Dersom medlemsstaten ikke treffer de nødvendige korrigerende tiltakene, kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter midlertidig oppheve, begrense eller trekke tilbake utpekingen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3. Den skal underrette den berørte medlemsstaten om sin beslutning og oppdatere NANDO og det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

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

Artikkel 44

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

1. Kommisjonen skal sørge for å organisere utveksling av erfaring og samordning av forvaltningspraksis mellom myndighetene med ansvar for meldte organer. En slik utveksling skal bl.a. omfatte følgende:

- a) Utarbeiding av dokumenter om beste praksis knyttet til aktivitetene til myndighetene med ansvar for meldte organer.
- b) Utarbeiding av veiledningsdokumenter for meldte organer med hensyn til gjennomføringen av denne forordning.
- c) Ekspertenes utdanning og kompetanse som nevnt i artikkel 36.
- d) Overvåking av trender knyttet til endringer som gjelder utpeking og melding av meldte organer, og trender som gjelder tilbaketrekking av sertifikater og overføring av disse mellom meldte organer.
- e) Overvåking av anvendelsen og anvendbarheten av kodene som gjelder omfanget, som nevnt i artikkel 38 nr. 13.
- f) Utvikling av en mekanisme for fagfellevurdering mellom myndighetene og Kommisjonen.
- g) Metoder for å informere allmennheten om myndighetenes og Kommisjonens aktiviteter innen overvåking av og tilsyn med meldte organer.

2. Myndighetene med ansvar for meldte organer skal delta i en fagfellevurdering hvert tredje år gjennom mekanismen utviklet i henhold til nr. 1 i denne artikkel. Slike vurderinger skal normalt utføres parallelt med de felles vurderingene på stedet beskrevet i artikkel 35. Alternativt kan en myndighet velge at slike vurderinger skal finne sted som en del av myndighetens tilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 40.

3. Kommisjonen skal delta i organiseringen av og yte støtte til gjennomføringen av fagfellevurderingsmekanismen.

4. Kommisjonen skal utarbeide en årlig sammendragsrapport om fagfellevurderingsaktivitetene som skal gjøres offentlig tilgjengelig.

5. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta tiltak som fastsetter de nærmere bestemmelsene og tilhørende dokumentene for fagfellevurderingsmekanismene samt utdanningen og kompetansen som nevnt i nr. 1 i denne artikkel. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 45

Samordning av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for egnet samordning av og samarbeid mellom meldte organer og at dette gjennomføres i form av samordningsgruppen av meldte organer nevnt i artikkel 49 i forordning (EU) 2017/745.

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

Artikkel 46

Liste over standardgebyrer

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

KAPITTEL V

KLASSIFISERING OG SAMSVARSVURDERING

Avsnitt 1

Klassifisering

Artikkel 47

Klassifisering av utstyr

1. Utstyr skal inndeles i klasse A, B, C og D, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer. Klassifiseringen skal utføres i samsvar med vedlegg VIII.

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

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

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

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

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

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

6. Gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 3, 4 og 5 i denne artikkel skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Avsnitt 2

Samsvarsvurdering

Artikkel 48

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

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

2. Før ibruktaking av utstyr som ikke er brakt i omsetning, bortsett fra internt utstyr framstilt i henhold til artikkel 5 nr. 5, skal produsentene foreta en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI.

3. Produsenter av utstyr i klasse D, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I, kapittel II, bortsett fra avsnitt 5, og kapittel III i vedlegg IX.

For utstyr til selvtesting og pasientnær testing skal produsenten i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første ledd følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første og annet ledd rådføre seg med en vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽¹⁾ eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX.

4. Produsenter av utstyr i klasse D, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, kan i stedet for framgangsmåten for samsvarsvurdering som får anvendelse i henhold til nr. 3, velge å anvende en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvarsvurdering som angitt i vedlegg XI.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet særlig rådføre seg med en vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EC eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 3 bokstav k) i vedlegg X.

5. Uten at det berører noen av forpliktelsene i henhold til de andre framgangsmåtene nevnt i nr. 3 og 4, skal det meldte organet som utfører samsvarsvurderingen, for utstyr som det er utpekt ett eller flere EU-referanselaboratorier for i samsvar med artikkel 100, anmode ett av EU-referanselaboratoriene om å kontrollere ytelsen angitt av produsenten ved hjelp av laboratorietester og at utstyret er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig, som angitt i avsnitt 4.9 i vedlegg IX og i avsnitt 3 bokstav j) i vedlegg X. Laboratorietester som utføres av et EU-referanselaboratorium, skal særlig fokusere på analytisk og diagnostisk sensitivitet ved bruk av de beste tilgjengelige referansematerialene.

6. Dersom det ikke foreligger felles spesifikasjoner for utstyr i klasse D, og dersom det også er den første sertifiseringen av den aktuelle typen utstyr, skal det meldte organet i tillegg til framgangsmåtene som får anvendelse i henhold til nr. 3 og 4, rådføre seg med de relevante ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 om produsentens ytelsesevalueringsrapport. For dette formål skal det meldte organet oversende produsentens ytelsesevalueringsrapport til ekspertpanelet innen fem dager etter å ha mottatt den fra produsenten. De relevante ekspertene skal under Kommisjonens tilsyn framlegge sine synspunkter i samsvar med avsnitt 4.9 i vedlegg IX eller avsnitt 3 bokstav j) i vedlegg X, alt etter hva som er relevant, for det meldte organet innen fristen for EU-referanselaboratoriets avgivelse av den vitenskapelige uttalelsen som fastsatt der.

7. Produsenter av utstyr i klasse C, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal være gjenstand for en samsvarsvurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, herunder en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4.4–4.8 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr per generiske utstyrsgruppe.

For utstyr til selvtesting og pasientnær testing skal produsenten i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første ledd følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første og annet ledd for hvert utstyr følge framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX og anvende framgangsmåten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 4.1–4.8 i vedlegg IX samt rådføre seg med vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

8. Produsenter av utstyr i klasse C, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, kan i stedet for framgangsmåten for samsvars-vurdering i henhold til nr. 7 velge å anvende en samsvars-vurdering som angitt i vedlegg X kombinert med en samsvars-vurdering som angitt i vedlegg XI, bortsett fra avsnitt 5.

For utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal det meldte organet for hvert utstyr særlig rådføre seg med en vedkommende myndighet utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EC eller EMA, alt etter hva som er relevant, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 3 bokstav k) i vedlegg X.

9. Produsenter av utstyr i klasse B, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal være gjenstand for en samsvars-vurdering som angitt i kapittel I og III i vedlegg IX, herunder en vurdering av den tekniske dokumentasjonen som angitt i avsnitt 4.4–4.8 i nevnte vedlegg for minst ett representativt utstyr per utstyrskategori.

For utstyr til selvtesting og pasientnær testing skal produsenten i tillegg til framgangsmåtene nevnt i første ledd følge framgangs-måten for vurdering av teknisk dokumentasjon fastsatt i avsnitt 5.1 i vedlegg IX.

10. Produsenter av utstyr i klasse A, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal erklære at deres produkter oppfyller kravene ved å utstede EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 17 etter å ha utarbeidet den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg II og III.

Dersom slikt utstyr bringes i omsetning i steril tilstand, skal produsenten imidlertid anvende framgangsmåtene fastsatt i vedlegg IX eller XI. Det meldte organets medvirkning skal begrenses til aspektene knyttet til å oppnå, sikre og opprettholde de sterile forholdene.

11. Utstyr beregnet på ytelsesstudier skal oppfylle kravene fastsatt i artikkel 57–77.

12. Medlemsstaten der det meldte organet er etablert, kan kreve at alle eller visse dokumenter, herunder den tekniske dokumen-tasjonen samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter, som er knyttet til framgangsmåtene nevnt i nr. 1–10, gjøres til-gjengelig på et eller flere av Unionens offisielle språk som fastsettes av den aktuelle medlemsstaten. Dersom det ikke finnes et slikt krav, skal disse dokumentene være tilgjengelig på et offisielt språk i Unionen som det meldte organet godtar.

13. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspek-tene for å sikre at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvars-vurdering på en harmonisert måte med hensyn til det følgende:

- a) Hyppigheten av og grunnlaget for stikkprøveuttaket i forbindelse med vurderingen av et representativt utvalg av den tekniske dokumentasjonen som fastsatt i avsnitt 2.3 tredje ledd og i avsnitt 3.5 i vedlegg IX for utstyr i klasse C.
- b) Minstehyppigheten av uanmeldte revisjoner på stedet og stikkprøvekontroller som de meldte organene skal utføre i samsvar med avsnitt 3.4 i vedlegg IX, idet det tas hensyn til risikoklassen og utstyrstypen.
- c) Hyppigheten av prøvene av det framstilte utstyret eller partier av utstyr i klasse D som skal sendes til et EU-referanselaboratorium utpekt i henhold til artikkel 100 i samsvar med avsnitt 4.12 i vedlegg IX og avsnitt 5.1 i vedlegg XI.
- d) De fysiske testene, laboratorietestene eller andre tester som de meldte organene skal utføre i forbindelse med stikkprøve-kontroller, vurdering av den tekniske dokumentasjonen og typeprøving i samsvar med avsnitt 3.4 og 4.3 i vedlegg IX og avsnitt 3 bokstav f) og g) i vedlegg X.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 49

Meldte organers medvirkning i framgangsmåter for samsvars-vurdering

1. Dersom framgangsmåten for samsvars-vurdering krever at et meldt organ medvirker, kan produsenten inngi en søknad til et meldt organ etter eget valg, forutsatt at det valgte meldte organet er blitt utpekt til å utføre samsvars-vurderingsaktiviteter knyttet til de aktuelle utstyrstypene. Produsenten kan ikke inngi en søknad parallelt til et annet meldt organ for samme framgangsmåte for samsvars-vurdering.

2. Det berørte meldte organet skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 underrette de andre meldte organene om eventuelle produsenter som trekker tilbake sin søknad før det meldte organet har truffet beslutning om samsvarsvurderingen.
3. Når det inngis en søknad til et meldt organ i henhold til nr. 1, skal produsenter angi om de har trukket tilbake en søknad inngitt til et annet meldt organ før dette meldte organet har truffet beslutning, og opplyse om eventuelle tidligere søknader om samme samsvarsvurdering som er blitt avslått av et annet meldt organ.
4. Det meldte organet kan kreve informasjon eller data fra produsenten som er nødvendig for å kunne gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering på riktig måte.
5. Meldte organer og deres personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med størst mulig faglig integritet og ha den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på det aktuelle området, og de skal ikke utsettes for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan påvirke deres vurdering eller resultatene av deres samsvarsvurderingsaktiviteter, særlig ikke fra personer eller grupper av personer som har en interesse i resultatene av disse aktivitetene.

Artikkel 50

Mekanisme for kontroll av samsvarsvurderinger av utstyr i klasse D

1. Et meldt organ skal underrette vedkommende myndighet om sertifikater det har utstedt for utstyr i klasse D, bortsett fra søknader om utfylling eller fornyelse av eksisterende sertifikater. En slik underretning skal gjøres via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 og skal omfatte bruksanvisningen nevnt i avsnitt 20.4 i vedlegg I, sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29, det meldte organets vurderingsrapport og, dersom det er relevant, laboratorietestene og den vitenskapelige uttalelsen fra EU-referanselaboratoriet i henhold til artikkel 48 nr. 3 annet ledd og, dersom det er relevant, synspunktene framsatt i samsvar med 48 nr. 4 av ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745. Dersom det meldte organet og ekspertene har forskjellige synspunkter, skal en fullstendig begrunnelse også tas med.
2. En vedkommende myndighet og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anvende ytterligere framgangsmåter i samsvar med artikkel 40, 41, 42, 43 eller 89 og, dersom det anses som nødvendig, treffe egnede tiltak i samsvar med artikkel 90 og 92.
3. Samordningsgruppen for medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, Kommisjonen kan på grunnlag av rimelig tvil anmode om vitenskapelig rådgivning fra ekspertpanelene når det gjelder utstyrs sikkerhet og ytelse.

Artikkel 51

Samsvarssertifikater

1. Sertifikatene som utstedes av de meldte organene i samsvar med vedlegg IX, X og XI, skal være formulert på et av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der det meldte organet er etablert, eller på et av Unionens offisielle språk som det meldte organet godtar. Sertifikatene skal minst inneholde informasjonen angitt i vedlegg XII.
2. Sertifikatene skal være gyldige i den perioden som angis i dem, men høyst i fem år. På anmodning fra produsenten kan sertifikatets gyldighet forlenges med ytterligere perioder, hver på høyst fem år, på grunnlag av en ny vurdering i samsvar med gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering. Et eventuelt tillegg til et sertifikat skal være gyldig så lenge sertifikatet det er et tillegg til, er gyldig.
3. Meldte organer kan begrense utstyrets tiltenkte formål til visse grupper av pasienter eller brukere eller kreve at produsentene gjennomfører særskilte oppfølgingsstudier av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som angitt i del B i vedlegg XIV.
4. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke lenger oppfyller kravene i denne forordning, skal det, idet det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, midlertidig oppheve eller trekke tilbake det utstedte sertifikatet eller begrense det, med mindre produsenten ved hjelp av egnede korrigerende tiltak truffet innen en egnet frist fastsatt av det meldte organet sikrer at kravene er oppfylt. Det meldte organet skal begrunne sin beslutning.

5. Det meldte organet skal i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52 legge inn informasjon om utstedte sertifikater, herunder endringer av og tillegg til dem, og om sertifikater som er blitt midlertidig opphevet, på nytt er blitt gyldige, trukket tilbake, avvist eller begrenset. Slik informasjon skal være offentlig tilgjengelig.

6. På bakgrunn av den tekniske utviklingen gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre kravene til hva sertifikatene minst må inneholde, som fastsatt i vedlegg XII.

Artikkel 52

Elektronisk system for meldte organer og samsvarssertifikater

Med henblikk på denne forordning skal følgende informasjon samles inn og behandles i henhold til artikkel 57 i forordning (EU) 2017/745 i det elektroniske systemet opprettet i samsvar med nevnte artikkel:

- a) Listen over datterforetak nevnt i artikkel 33 nr. 2.
- b) Listen over eksperter nevnt i artikkel 36 nr. 2.
- c) Informasjonen knyttet til meldingen nevnt i artikkel 38 nr. 10 og de endrede meldingene nevnt i artikkel 42 nr. 2.
- d) Listen over meldte organer nevnt i artikkel 39 nr. 2.
- e) Sammendraget av rapporten nevnt i artikkel 40 nr. 12.
- f) Underretningene om samsvarsvurderinger og sertifikater nevnt i artikkel 50 nr. 1.
- g) Tilbaketrekking av eller avslag på søknader om sertifikater som nevnt i artikkel 49 nr. 2 og avsnitt 4.3 i vedlegg VII.
- h) Informasjonen om sertifikater nevnt i artikkel 51 nr. 5.
- i) Sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29.

Artikkel 53

Frivillig bytte av meldt organ

1. Dersom en produsent avslutter sin avtale med et meldt organ og inngår avtale med et annet meldt organ om samsvarsvurdering av samme utstyr, skal de nærmere bestemmelsene om bytte av meldt organ være tydelig definert i en avtale mellom produsenten, det tiltredende meldte organet og, dersom det er praktisk mulig, det fratredende meldte organet. Avtalen skal minst omfatte følgende:

- a) Datoen da sertifikatene utstedt av det fratredende meldte organet blir ugyldige.
- b) Informasjon om fram til hvilken dato det fratredende meldte organets identifikasjonsnummer kan angis i informasjonen fra produsenten, herunder eventuelt salgsmateriell.
- c) Overføring av dokumenter, herunder fortrolighetsaspekter og eiendomsrett.
- d) Datoen da det fratredende meldte organets samsvarsvurderingsoppgaver overføres til det tiltredende meldte organet.
- e) Det siste serienummeret eller partinummeret som det fratredende meldte organet har ansvar for.

2. Det fratredende meldte organet skal trekke tilbake sertifikatene det har utstedt for det berørte utstyret, på samme dag som sertifikatene blir ugyldige.

Artikkel 54

Unntak fra framgangsmåtene for samsvarsvurdering

1. Som unntak fra artikkel 48 kan en vedkommende myndighet etter en behørig begrunnet anmodning tillate at et bestemt utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk på territoriet til den berørte medlemsstaten, selv om framgangsmåtene i nevnte artikkel ikke er gjennomført, dersom folkehelsehensyn eller pasienters sikkerhet eller helse taler for det.

2. Medlemsstaten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om enhver beslutning om å tillate at utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med nr. 1, når en slik tillatelse ikke bare gjelder bruk på én pasient.

3. Etter en underretning i henhold til nr. 2 i denne artikkel kan Kommisjonen i unntakstilfeller som er knyttet til folkehelsen eller pasienters sikkerhet eller helse, ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utvide gyldigheten av en tillatelse utstedt av en medlemsstat i samsvar med nr. 1 i denne artikkel til Unionens territorium i en begrenset periode samt fastsette vilkårene for omsetning og ibruktaking av utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til menneskers helse og sikkerhet skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 4.

Artikkel 55

Eksportsertifikat

1. Med henblikk på eksport og på anmodning fra en produsent eller en autorisert representant skal medlemsstaten der produsenten eller den autoriserte representanten har sitt registrerte forretningssted, utstede et eksportsertifikat der det angis at produsenten eller den autoriserte representanten, alt etter hva som er relevant, har sitt registrerte forretningssted på medlemsstatens territorium, og at det aktuelle utstyret som er utstyrt med CE-merking i samsvar med denne forordning, kan markedsføres i Unionen. Eksportsertifikatet skal inneholde utstyrets grunnleggende UDI-DI slik den er registrert i UDI-databasen i samsvar med artikkel 26. Dersom et meldt organ har utstedt et sertifikat i henhold til artikkel 51, skal eksportsertifikatet angi det entydige nummeret som identifiserer sertifikatet utstedt av det meldte organet, som nevnt i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg XII.

2. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette en mal for eksportsertifikater, idet det tas hensyn til internasjonal praksis med hensyn til bruk av eksportsertifikater. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med rådgivningsprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 2.

KAPITTEL VI

KLINISK DOKUMENTASJON, YTELSESEVALUERING OG YTELSESSTUDIER

Artikkel 56

Ytelsesevaluering og klinisk dokumentasjon

1. Bekreftelsen på at utstyret under normale tiltenkte bruksforhold oppfyller de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, særlig de som gjelder ytelsesegenskaper nevnt i kapittel I og avsnitt 9 i vedlegg I, og vurderingen av interferens og kryssreaksjoner og av om nytte-risikoforholdet nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I er akseptabelt, skal baseres på vitenskapelig gyldighet og data om analytisk og klinisk ytelse med tilstrekkelig klinisk dokumentasjon, herunder, dersom det er relevant, relevante data som nevnt i vedlegg III.

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

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

2. Den kliniske dokumentasjonen skal understøtte utstyrets tiltenkte formål som angitt av produsenten og være basert på en løpende ytelsesevalueringsprosess i samsvar med en ytelsesevalueringsplan.

3. En ytelsesevaluering skal følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte med henblikk på å påvise det følgende i samsvar med denne artikkel og del A i vedlegg XIII:

- a) Vitenskapelig gyldighet.
- b) Analytisk ytelse.
- c) Klinisk ytelse.

Dataene og konklusjonene fra vurderingen av disse elementene skal utgjøre den kliniske dokumentasjonen for utstyret. Den kliniske dokumentasjonen skal være av en slik art at den, med henvisning til det nåværende utviklingstrinn innen medisinsk teknikk, på en vitenskapelig måte påviser at den tiltenkte kliniske nytten vil bli oppnådd, og at utstyret er sikkert. Den kliniske dokumentasjonen utledet av ytelseevalueringen skal gi en vitenskapelig gyldig forsikring om at de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I er oppfylt ved normale bruksforhold.

4. Studier av klinisk ytelse i samsvar med del A avsnitt 2 i vedlegg XIII skal gjennomføres, med mindre bruk av andre kilder til data om klinisk ytelse kan behørig begrunnes.

5. Dataene om vitenskapelig gyldighet, analytisk ytelse og klinisk ytelse, vurderingen av dette samt den kliniske dokumentasjonen utledet av dette skal dokumenteres i ytelseevalueringssrapporten nevnt i del A avsnitt 1.3.2 i vedlegg XIII. Ytelseevalueringssrapporten skal være en del av den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II for det berørte utstyret.

6. Ytelseevalueringen og den tilhørende dokumentasjonen skal i hele det berørte utstyrets livssyklus oppdateres med data fra gjennomføringen av produsentens plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i vedlegg XIII, og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79.

Ytelseevalueringssrapporten for utstyr i klasse C og D skal oppdateres ved behov, men minst en gang i året, med dataene nevnt i første ledd. Sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29 nr. 1 skal ved behov oppdateres så snart som mulig.

7. Dersom det er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av vedlegg XIII, kan Kommisjonen, idet det tas behørig hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling, vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 57

Generelle krav til ytelsesstudier

1. Produsenten skal sikre at utstyr beregnet på ytelsesstudier oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, bortsett fra aspektene som omfattes av ytelsesstudien, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne pasientens, brukerens eller andre personers helse og sikkerhet.

2. Når det er egnet, skal ytelsesstudier gjennomføres under forhold som svarer til utstyrets normale bruksforhold.

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

Ytelsesstudier, herunder ytelsesstudier der det brukes restprøver, skal gjennomføres i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.

Artikkel 58

Tilleggskrav til visse ytelsesstudier

1. Enhver ytelsesstudie

a) der det foretas kirurgisk invasiv prøvetaking bare med henblikk på ytelsesstudien,

b) som er en intervensjonsstudie av klinisk ytelse som definert i artikkel 2 nr. 46, eller

- c) der gjennomføringen av studien omfatter andre invasive prosedyrer eller andre risikoer for forsøkspersonene,

skal i tillegg til å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 57 og vedlegg XIII utformes, godkjennes, gjennomføres og rapporteres i samsvar med denne artikkel, artikkel 59–77 og vedlegg XIV.

2. Ytelsesstudier som omfatter utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal omfattes av de samme kravene som ytelsesstudiene angitt i nr. 1. Dette gjelder ikke for ytelsesstudier som omfatter utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk der det bare brukes restprøver. Slike studier skal imidlertid meldes til vedkommende myndighet.

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

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

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

5. En ytelsesstudie som nevnt i nr. 1 kan bare gjennomføres dersom alle følgende vilkår er oppfylt:

- a) Ytelsesstudien er godkjent av den eller de medlemsstatene der den skal gjennomføres, i samsvar med denne forordning, med mindre annet er angitt.
- b) En etikkomité nedsatt i samsvar med nasjonal rett har ikke avgitt en negativ uttalelse om ytelsesstudien som gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten i henhold til dens nasjonale rett.
- c) Sponsoren eller vedkommendes rettslige representant eller en kontaktperson i henhold til nr. 4 er etablert i Unionen.
- d) Sårbare populasjoner og forsøkspersoner gis tilstrekkelig beskyttelse i samsvar med artikkel 59–68.
- e) Den forventede nytten for forsøkspersonene eller for folkehelsen oppveier de forutsigbare risikoene og ulempene, og overholdelsen av dette vilkåret overvåkes løpende.
- f) Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har gitt informert samtykke i samsvar med artikkel 59.
- g) Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant har fått kontaktopplysningene til en enhet der det ved behov kan innhentes ytterligere informasjon.
- h) Forsøkspersonens rett til fysisk og mental integritet, privatliv og vern av opplysninger som gjelder ham eller henne i samsvar med direktiv 95/46/EF, er ivarettatt.
- i) Ytelsesstudien er blitt utformet med tanke på å medføre minst mulig smerte, ubehag, redsel og andre forutsigbare risikoer for forsøkspersonene, og både risikonivået og belastningsgraden er særlig definert i ytelsesstudieplanen samt overvåkes løpende.
- j) Ansvar for den medisinske omsorgen som gis forsøkspersoner, påhviler en behørig kvalifisert lege eller, dersom det er relevant, enhver annen person som i henhold til nasjonal rett har rett til å yte relevant omsorg til pasienter under ytelsesstudier.

- k) Forsøkspersonen eller, dersom det er relevant, vedkommendes lovlig utpekte representanter ikke utsettes for utilbørlig påvirkning, herunder av økonomisk art, når det gjelder deltakelse i ytelsesstudien.
- l) Det er, dersom det er relevant, utført tester av biologisk sikkerhet som gjenspeiler den nyeste vitenskapelig kunnskap, eller enhver annen test som anses som nødvendig med tanke på utstyrets tiltenkte formål.
- m) Når det gjelder studier av klinisk ytelse, at den analytiske ytelsen er blitt påvist, idet det er tatt hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken.
- n) Når det gjelder intervensjonsstudier av klinisk ytelse, at den analytiske ytelsen og vitenskapelige gyldigheten er blitt påvist, idet det er tatt hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Dersom den vitenskapelige gyldigheten ikke er fastslått for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal det framlegges en vitenskapelig begrunnelse for bruken av biomarkører.
- o) Utstyrets tekniske sikkerhet med hensyn til bruken av det er blitt påvist, idet det er tatt hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken samt bestemmelser på området arbeidssikkerhet og ulykkesforebygging.
- p) Kravene i vedlegg XIV er oppfylt.

6. Enhver forsøksperson, eller dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant, kan når som helst uten negative konsekvenser og uten å måtte gi en begrunnelse, trekke seg fra ytelsesstudien ved å trekke tilbake det informerte samtykket. Uten at det berører direktiv 95/46/EF, skal tilbaketrekking av et informert samtykke ikke påvirke de aktivitetene som allerede er gjennomført, eller bruken av dataene innhentet på grunnlag av det informerte samtykket før det ble trukket tilbake.

7. Utprøveren skal være en person som utøver et yrke som i den berørte medlemsstaten gjør vedkommende kvalifisert til å inneha rollen som utprøver, fordi vedkommende har den nødvendige vitenskapelige kunnskapen og erfaringen på området pasientomsorg eller laboratoriemedisin. Annet personale som deltar i gjennomføringen av en ytelsesstudie, skal ha egnede kvalifikasjoner, i form av utdanning, opplæring eller erfaring på det relevante medisinske området og innen kliniske forskningsmetoder, til å utføre oppgavene.

8. Dersom det er relevant, skal fasilitetene der ytelsesstudien som omfatter forsøkspersoner, skal gjennomføres, være egnet for ytelsesstudien og svare til fasilitetene der utstyret er ment å brukes.

Artikkel 59

Informert samtykke

1. Et informert samtykke skal være skriftlig, datert og underskrevet av personen som gjennomfører samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c), og av forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant etter å ha blitt behørig informert i samsvar med nr. 2. Dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å skrive, kan samtykket gis og registreres på en annen egnet måte i nærvær av minst ett upartisk vitne. I slike tilfeller skal vitnet underskrive og datere det informerte samtykket. Forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant skal få en kopi av dokumentet (eller registreringen) med det informerte samtykket. Det informerte samtykket skal dokumenteres. Forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant skal gis tilstrekkelig tid til å tenke gjennom sin beslutning om å delta i den kliniske utprøvingen.

2. Informasjonen som gis forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, vedkommendes lovlig utpekte representant med henblikk på å innhente forsøkspersonens samtykke skal

- a) gjøre det mulig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant å forstå
 - i) ytelsesstudiens art, mål, nytte, konsekvenser, risikoer og ulemper,
 - ii) forsøkspersonens rettigheter og garantier med hensyn til beskyttelse av vedkommende, særlig retten til når som helst å trekke seg fra ytelsesstudien uten at dette får negative konsekvenser, og uten å måtte begrunne dette,

- iii) omstendighetene rundt gjennomføringen av ytelsesstudien, herunder hvor lenge det forventes at forsøkspersonen deltar i ytelsesstudien, og
 - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder oppfølgingstiltak dersom forsøkspersonens deltakelse i ytelsesstudien avbrytes,
- b) være fullstendig, konsis, tydelig, relevant og forståelig for forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant,
 - c) gis under en forhåndssamtale med et medlem av utprøvergruppen som er behørig kvalifisert i henhold til nasjonal rett, og
 - d) inneholde informasjon om gjeldende ordning for skadeserstatning nevnt i artikkel 65,
 - e) inneholde det individuelle EU-identifikasjonsnummeret for ytelsesstudien nevnt i artikkel 66 nr. 1 og informasjon om at resultatene av ytelsesstudien vil bli gjort tilgjengelige i samsvar med nr. 6 i denne artikkel.
3. Informasjonen nevnt i nr. 2 skal være skriftlig og være tilgjengelig for forsøkspersonen eller, dersom forsøkspersonen ikke er i stand til å gi informert samtykke, for vedkommendes lovlig utpekte representant.
4. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det tas særlig hensyn til bestemte pasientpopulasjoner og de enkelte forsøkspersonenes informasjonsbehov samt metodene som brukes til å formidle informasjonen.
5. Under samtalen nevnt i nr. 2 bokstav c) skal det kontrolleres at forsøkspersonen har forstått informasjonen.
6. Forsøkspersonen skal informeres om at en rapport om ytelsesstudien og et sammendrag som er formulert på en måte som er forståelig for den tiltenkte brukeren, vil bli gjort tilgjengelig i henhold til artikkel 73 nr. 5 i det elektroniske systemet for ytelsesstudier nevnt i artikkel 69, uavhengig av utfallet av ytelsesstudien, og vedkommende skal i den grad det er mulig, informeres om når dette er tilgjengelig.
7. Denne forordning berører ikke nasjonal rett som krever at en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen han eller hun får, i tillegg til den lovlig utpekte representantens samtykke også skal samtykke til å delta i en ytelsesstudie.

Artikkel 60

Ytelsesstudier på beslutningsudyktige forsøkspersoner

1. Når det gjelder beslutningsudyktige forsøkspersoner som ikke har gitt eller ikke har avslått å gi et informert samtykke før de ble ute av stand til å gi samtykke, kan ytelsesstudien bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 58 nr. 5, er oppfylt:
- a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) Den beslutningsudyktige forsøkspersonen har fått informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 på en måte som er tilpasset vedkommendes evne til å forstå den.
 - c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en beslutningsudyktig forsøksperson som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra ytelsesstudien på et hvilket som helst tidspunkt.
 - d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene eller deres lovlig utpekte representanter, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i ytelsesstudien.
 - e) Ytelsesstudien er avgjørende for beslutningsudyktige forsøkspersoner, og data med tilsvarende gyldighet ikke kan oppnås i ytelsesstudier på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller gjennom andre forskningsmetoder.
 - f) Ytelsesstudien er direkte forbundet med en medisinsk tilstand som forsøkspersonen lider av.

- g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil medføre
 - i) en direkte nytte for den beslutningsudyktige forsøkspersonen som vil oppveie risikoene og byrdene som er involvert, eller
 - ii) en viss nytte for populasjonen som den beslutningsudyktige forsøkspersonen representerer, når ytelsesstudien vil medføre bare en minimal risiko og byrde for den beslutningsudyktige forsøkspersonen sammenlignet med standardbehandlingen av vedkommendes tilstand.
- 2. Forsøkspersonen skal så langt som mulig delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke.
- 3. Nr. 1 bokstav g) ii) skal ikke berøre strengere nasjonale regler som forbyr gjennomføring av slike ytelsesstudier på beslutningsudyktige forsøkspersoner når det ikke finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil gi forsøkspersonen en direkte nytte som oppveier risikoene og byrdene forbundet med studien.

Artikkel 61

Ytelsesstudier på mindreårige

1. En ytelsesstudie på mindreårige kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 58 nr. 5, er oppfylt:
 - a) Det er innhentet informert samtykke fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
 - b) Utprøverne eller medlemmer av utprøvergruppen som er utdannet til eller har erfaring med å arbeide med barn, har gitt de mindreårige informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 på en måte som er tilpasset deres alder og mentale modenhet.
 - c) Utprøveren respekterer et uttrykkelig ønske fra en mindreårig som er i stand til å danne seg en mening og vurdere informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2, om ikke å delta i eller om å trekke seg fra ytelsesstudien på et hvilket som helst tidspunkt.
 - d) Det gis ingen incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene eller deres lovlig utpekte representanter, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte forbundet med deltakelsen i ytelsesstudien.
 - e) Formålet med ytelsesstudien er å undersøke behandlinger av en medisinsk tilstand som bare forekommer hos mindreårige, eller ytelsesstudien er avgjørende for mindreårige for å validere data fra ytelsesstudier på personer som er i stand til å gi informert samtykke, eller fra andre forskningsmetoder.
 - f) Ytelsesstudien er enten direkte forbundet med en medisinsk tilstand som den berørte mindreårig lider av, eller er av en slik art at den bare kan gjennomføres på mindreårige.
 - g) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil medføre
 - i) en direkte nytte for den mindreårige som vil oppveie risikoene og byrdene som er involvert, eller
 - ii) en viss nytte for populasjonen som den mindreårige representerer, når ytelsesstudien vil medføre bare en minimal risiko og byrde for den mindreårige sammenlignet med standardbehandlingen av vedkommendes tilstand.
 - h) Den mindreårige skal delta i framgangsmåten som brukes for å innhente informert samtykke, på en måte som er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhet.
 - i) Dersom den mindreårige i løpet av en ytelsesstudie når den lovfestede alderen for å gi informert samtykke i henhold til nasjonal rett, skal vedkommendes uttrykkelige informerte samtykke innhentes før den aktuelle forsøkspersonen kan fortsette å delta i ytelsesstudien.
2. Nr. 1 bokstav g) ii) skal ikke berøre strengere nasjonale regler som forbyr gjennomføring av slike ytelsesstudier på mindreårige når det ikke finnes vitenskapelig belegg for å anta at deltakelse i ytelsesstudien vil gi forsøkspersonen en direkte nytte som oppveier risikoene og byrdene forbundet med studien.

Artikkel 62

Ytelsesstudier på gravide eller ammende kvinner

En ytelsesstudie på gravide eller ammende kvinner kan bare gjennomføres dersom samtlige av følgende vilkår, i tillegg til vilkårene i artikkel 58 nr. 5, er oppfylt:

- a) Ytelsesstudien kan medføre en direkte nytte for den berørte gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen som oppveier risikoene og byrdene forbundet med studien.
- b) Dersom ytelsesstudien ikke medfører en direkte nytte for den aktuelle gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen, kan den gjennomføres bare dersom
 - i) en ytelsesstudie med tilsvarende effektivitet ikke kan gjennomføres på kvinner som ikke er gravide eller ammende,
 - ii) ytelsesstudien bidrar til å oppnå resultater som kan være til nytte for gravide eller ammende kvinner eller andre kvinner i forbindelse med reproduksjon eller andre embryoer, fostre eller barn, og
 - iii) ytelsesstudien medfører en minimal risiko og byrde for den aktuelle gravide eller ammende kvinnen, hennes embryo, foster eller barn etter fødselen.
- c) Det ved forskning som gjennomføres på ammende kvinner, tas særlige hensyn for å unngå enhver negativ virkning på barnets helse.
- d) Det ikke gis incentiver eller økonomiske fordeler til forsøkspersonene, bortsett fra kompensasjon for utgifter og tapt inntekt som er direkte knyttet til deltakelsen i ytelsesstudien.

Artikkel 63

Ytterligere nasjonale tiltak

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

Artikkel 64

Ytelsesstudier i akuttsituasjoner

1. Som unntak fra artikkel 58 nr. 5 bokstav f), artikkel 60 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 61 nr. 1 bokstav a) og b) kan det innhentes informert samtykke til å delta i en ytelsesstudie og gis informasjon om ytelsesstudien etter at det er besluttet å inkludere forsøkspersonen i ytelsesstudien, forutsatt at nevnte beslutning treffes på tidspunktet for den første intervensjonen på forsøkspersonen i samsvar med planen for den aktuelle ytelsesstudien, samt forutsatt at samtlige av følgende vilkår er oppfylt:

- a) Forsøkspersonen er ikke i stand til på forhånd å gi informert samtykke og få informasjon om ytelsesstudien på grunn av den akutte situasjonen som følge av en plutselig livstruende eller annen alvorlig medisinsk tilstand.
- b) Det finnes vitenskapelig belegg for å anta at forsøkspersonens deltakelse i ytelsesstudien kan medføre en direkte klinisk relevant nytte for forsøkspersonen som kan føre til en målbar helsemessig forbedring som minsker forsøkspersonens lidelse, og/eller forbedrer vedkommendes helse, eller til diagnostisering av forsøkspersonens tilstand.
- c) Det innenfor det terapeutiske vinduet ikke er mulig å gi all forhåndsinformasjon og innhente informert samtykke på forhånd fra vedkommendes lovlig utpekte representant.
- d) Utprøveren bekrefter at han/hun ikke har kjennskap til at forsøkspersonen tidligere har hatt innvendinger mot å delta i ytelsesstudien.

e) Ytelsesstudien er direkte knyttet til forsøkspersonens medisinske tilstand og gjør det dermed umulig å innhente informert samtykke på forhånd fra forsøkspersonen eller dennes lovlig utpekte representant eller gi forhåndsinformasjon innenfor det terapeutiske vinduet, og ytelsesstudien er av en slik art at den bare kan gjennomføres i akuttsituasjoner.

f) Ytelsesstudien medfører en minimal risiko og byrde for forsøkspersonen sammenlignet med standardbehandlingen av forsøkspersonens tilstand.

2. Etter en intervensjon i henhold til nr. 1 i denne artikkel skal det i samsvar med artikkel 59 innhentes informert samtykke for å fortsette forsøkspersonens deltakelse i ytelsesstudien, og det skal gis informasjon om ytelsesstudien i samsvar med følgende krav:

a) Når det gjelder beslutningsdyktige forsøkspersoner og mindreårige, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra deres lovlig utpekte representant, og informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 skal snarest mulig gis til forsøkspersonen og vedkommendes lovlig utpekte representant.

b) Når det gjelder andre forsøkspersoner, skal utprøveren uten unødig opphold innhente informert samtykke fra forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, avhengig av hva som kan gjøres raskest, og informasjonen nevnt i artikkel 59 nr. 2 skal snarest mulig gis forsøkspersonen eller vedkommendes lovlig utpekte representant, avhengig av hva som kan gjøres raskest.

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

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

Artikkel 65

Skadeserstatning

1. Medlemsstatene skal sikre at det finnes erstatningsordninger for eventuelle skader som rammer en forsøksperson som følge av deltakelse i en ytelsesstudie som gjennomføres på deres territorium, i form av forsikring, en garanti eller en lignende ordning som er likeverdig med hensyn til formål, og som er tilpasset risikoens art og omfang.

2. Sponsoren og utprøveren skal bruke ordningen nevnt i nr. 1 i en form som er egnet i medlemsstaten der ytelsesstudien gjennomføres.

Artikkel 66

Søknad om ytelsesstudier

1. Sponsoren av en ytelsesstudie som nevnt i artikkel 58 nr. 1 og 2 skal inngi en søknad til den eller de medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres (i denne artikkel kalt «berørt medlemsstat»), som skal ledsages av dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 og 3 i vedlegg XIII og i vedlegg XIV.

Søknaden skal inngis ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 som genererer et individuelt EU-identifikasjonsnummer for ytelsesstudien, som skal brukes i all relevant kommunikasjon i forbindelse med den aktuelle ytelsesstudien. Senest ti dager etter mottak av søknaden skal den berørte medlemsstaten underrette sponsoren om hvorvidt ytelsesstudien omfattes av denne forordning, og om hvorvidt søknaden er fullstendig i samsvar med kapittel I i vedlegg XIV.

2. Senest en uke etter enhver endring av dokumentasjonen nevnt i kapittel I i vedlegg XIV skal sponsoren oppdatere de relevante dataene i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 og gjøre endringen i dokumentasjonen lett å identifisere. Den berørte medlemsstaten skal underrettes om oppdateringen ved hjelp av det elektroniske systemet.

3. Dersom den berørte medlemsstaten konstaterer at ytelsesstudien det er inngitt søknad om, ikke omfattes av denne forordning, eller at søknaden er ufullstendig, skal den underrette sponsoren om dette og gi vedkommende en frist på høyst ti dager til å kommentere eller komplettere søknaden ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Den berørte medlemsstaten kan ved behov forlenge denne fristen med høyst 20 dager.

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

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

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

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

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

7. Sponsoren kan starte ytelsesstudien i følgende tilfeller:

a) For ytelsesstudier som gjennomføres i henhold til artikkel 58 nr. 1 bokstav a), og der prøvetakingen ikke utgjør en vesentlig klinisk risiko for forsøkspersonen, med mindre annet er angitt i nasjonal rett, umiddelbart etter søknadens valideringsdato beskrevet i nr. 5 i denne artikkel, forutsatt at en etikkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse om ytelsesstudien som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett.

b) For ytelsesstudier som gjennomføres i henhold til artikkel 58 nr. 1 bokstav b) og c) og artikkel 58 nr. 2) eller andre ytelsesstudier enn dem som er nevnt i bokstav a) i dette nummer, så snart den berørte medlemsstaten har underrettet sponsoren om sin godkjenning, og forutsatt at en etikkomité i den berørte medlemsstaten ikke har avgitt en negativ uttalelse som ytelsesstudien som gjelder for hele medlemsstaten i henhold til nasjonal rett. Medlemsstaten skal underrette sponsoren om godkjenningen senest 45 dager etter søknadens valideringsdato nevnt i nr. 5. Medlemsstaten kan forlenge denne perioden med ytterligere 20 dager for å rådføre seg med eksperter.

8. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 108 for å endre kravene fastsatt i kapittel I i vedlegg XIV på bakgrunn av den tekniske utviklingen og den internasjonale regelverksutviklingen.

9. For å sikre ensartet anvendelse av kravene fastsatt i kapittel I i vedlegg XIV kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter i den utstrekning det er nødvendig for å løse problemer med forskjellige fortolkninger og den praktiske anvendelsen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 67

Medlemsstatenes vurdering

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

2. Medlemsstatene skal sikre at vurderingen gjøres i fellesskap av et egnet antall personer som til sammen har de kvalifikasjonene og den erfaringen som kreves.

3. Medlemsstatene skal vurdere om ytelsesstudien er utformet på en slik måte at potensielle gjenværende risikoer for forsøkspersoner eller tredjepersoner etter risikominimering er berettigede sett i forhold til den forventede kliniske nytten. De skal ta hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner eller harmoniserte standarder og særlig undersøke

- a) om utstyret beregnet på ytelsesstudier oppfyller gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse, bortsett fra aspektene som omfattes av ytelsesstudien, og om det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Når det gjelder ytelsesstudier, omfatter dette en vurdering av analytisk ytelse, og når det gjelder intervensjonsstudier av klinisk ytelse, en vurdering av analytisk ytelse, klinisk ytelse og vitenskapelig gyldighet, idet det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken,
- b) om risikominimeringsløsningene som sponsoren bruker, er beskrevet i harmoniserte standarder, og, dersom sponsoren ikke bruker harmoniserte standarder, om risikominimeringsløsningene sikrer et vernnivå som er likeverdig med det nivået som de harmoniserte standardene gir,
- c) om de planlagte tiltakene for sikker installasjon, ibruktaking og vedlikehold av utstyret beregnet på ytelsesstudier er tilstrekkelige,
- d) påliteligheten og robustheten til dataene som genereres i ytelsesstudien, idet det tas hensyn til statistiske metoder, ytelsesstudiets utforming og metodologiske aspekter, herunder utvalgsstørrelse, komparator og endepunkter,
- e) om kravene i vedlegg XIV er oppfylt.

4. Medlemsstatene skal ikke godkjenne ytelsesstudien dersom

- a) søknaden inngitt i henhold til artikkel 66 nr. 3 fortsatt er ufullstendig,
- b) utstyret eller dokumentene som er sendt inn, særlig ytelsesstudieplanen og orienteringen til utprøveren, ikke er i samsvar med det vitenskapelige kunnskapsnivået, og særlig dersom ytelsesstudien ikke er egnet til å dokumentere utstyrets sikkerhet, ytelsesegenskaper eller nytte for forsøkspersoner eller pasienter,
- c) kravene i artikkel 58 ikke er oppfylt, eller
- d) eventuelle vurderinger i henhold til nr. 3 er negative.

Medlemsstatene skal sørge for at et avslag i henhold til første ledd kan påklages.

Artikkel 68

Gjennomføring av en ytelsesstudie

1. Sponsoren og utprøveren skal sikre at ytelsesstudien gjennomføres i samsvar med den godkjente ytelsesstudieplanen.
2. For å kontrollere at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd vernes og at rapporterte data er pålitelige og robuste, samt at gjennomføringen av ytelsesstudien oppfyller kravene i denne forordning, skal sponsoren sørge for egnet overvåking av gjennomføringen av en ytelsesstudie. Overvåkingens omfang og art skal fastsettes av sponsoren på grunnlag av en vurdering som tar høyde for alle egenskapene ved ytelsesstudien, herunder
 - a) ytelsesstudiets formål og metoder og
 - b) i hvilken grad intervensjonen avviker fra normal klinisk praksis.
3. All informasjon om ytelsesstudien skal registreres, behandles, håndteres og lagres av sponsoren eller utprøveren, alt etter hva som er relevant, på en slik måte at det er mulig å rapportere, tolke og kontrollere den på en nøyaktig måte, samtidig som forsøkspersonenes journaler og personopplysninger behandles fortrolig i samsvar med gjeldende lovgivning om vern av personopplysninger.
4. Det skal iverksettes egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å verne informasjonen og personopplysningene som behandles, mot uautorisert eller ulovlig tilgang, offentliggjøring, spredning, endring, ødeleggelse eller utilsiktet tap, særlig når handlingen innebærer overføring via et nettverk.
5. Medlemsstatene skal inspisere ytelsesstudiestedet/-stedene i en egnet grad for å kontrollere at ytelsesstudiene gjennomføres i samsvar med kravene i denne forordning og med den godkjente utprøvningsplanen.

6. Sponsoren skal fastsette en framgangsmåte for akutsituasjoner som gjør det mulig umiddelbart å identifisere og ved behov foreta en umiddelbar tilbakekalling av utstyret som brukes i studien.

Artikkel 69

Elektronisk system for ytelsesstudier

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette, forvalte og opprettholde et elektronisk system
 - a) for å opprette de individuelle identifikasjonsnumrene for ytelsesstudier nevnt i artikkel 66 nr. 1,
 - b) som skal brukes som portal for innsending av alle søknader eller underretninger om ytelsesstudier nevnt i artikkel 66, 70, 71 og 74, samt for all annen innsending av data eller behandling av data i denne sammenheng,
 - c) for utveksling av informasjon om ytelsesstudier i samsvar med denne forordning mellom medlemsstatene og mellom medlemsstatene og Kommisjonen, herunder utvekslingen av informasjon nevnt i artikkel 72 og 74,
 - d) for informasjon som sponsoren skal legge fram i samsvar med artikkel 73, herunder ytelsesstudierapporten og sammendraget av den i samsvar med nr. 5 i nevnte artikkel,
 - e) for rapportering av alvorlige uønskede hendelser, mangler ved utstyret og relaterte oppdateringer nevnt i artikkel 76.
2. Ved opprettelse av det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal Kommisjonen sikre at det er forenlig med EU-databasen for kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker som er opprettet i samsvar med artikkel 81 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014⁽¹⁾, når det gjelder ytelsesstudier av utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
3. Informasjonen nevnt i nr. 1 bokstav c) skal bare være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen. Informasjonen nevnt i de andre leddene i nevnte nummer skal være tilgjengelig for allmennheten, med mindre all eller deler av informasjonen skal behandles fortrolig av følgende årsaker:
 - a) Vern av personopplysninger i samsvar med forordning (EF) nr. 45/2001.
 - b) Vern av kommersielt fortrolig informasjon, især i orienteringen til utprøverne, særlig ved at det tas hensyn til statusen for samsvarsvurderingen av utstyret, med mindre tvingende allmenne hensyn taler for å gjøre informasjonen tilgjengelig.
 - c) Effektiv overvåking av gjennomføringen av ytelsesstudien fra den eller de berørte medlemsstatene.
4. Ingen personopplysninger om forsøkspersoner skal være offentlig tilgjengelige.
5. Brukergrensesnittet i det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen.

Artikkel 70

Ytelsesstudier som gjelder CE-merket utstyr

1. Dersom det skal gjennomføres en ytelsesstudie for å foreta en ytterligere vurdering av utstyr som allerede er CE-merket, innenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, i samsvar med artikkel 18 nr. 1 (heretter kalt «studie av oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning»), og dersom ytelsesstudien innebærer at forsøkspersonene utsettes for andre prosedyrer enn de som utføres ved normal bruk av utstyret, og disse andre prosedyrene er invasive eller belastende, skal sponsoren underrette de berørte medlemsstatene minst 30 dager før studien starter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Sponsoren skal legge ved dokumentasjonen nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg XIII og i vedlegg XIV. Artikkel 58 nr. 5 bokstav b)–l) og p) og artikkel 71, 72 og 73, artikkel 76 nr. 5 og de relevante bestemmelsene i vedlegg XIII og XIV får anvendelse på studier av oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
2. Dersom det skal gjennomføres en ytelsesstudie for å vurdere utstyr som allerede er CE-merket, utenfor rammen av utstyrets tiltenkte formål, i samsvar med artikkel 18 nr. 1, får artikkel 58–77 anvendelse.

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

Artikkel 71

Vesentlige endringer av ytelsesstudier

1. Dersom en sponsor akter å innføre endringer i en ytelsesstudie som i vesentlig grad kan påvirke forsøkspersonenes sikkerhet, helse eller rettigheter, eller robustheten eller påliteligheten til de kliniske dataene som genereres i forbindelse med studien, skal vedkommende innen én uke og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 underrette den eller de medlemsstatene der ytelsesstudien gjennomføres eller skal gjennomføres, om årsakene til disse endringene og endringenes art. I underretningen skal sponsoren legge ved en oppdatert utgave av den relevante dokumentasjonen nevnt i vedlegg XIV. Det skal være enkelt å identifisere endringene i den relevante dokumentasjonen.
2. Medlemsstaten skal vurdere alle vesentlige endringer av ytelsesstudien i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 67.
3. Sponsoren kan gjennomføre endringene nevnt i nr. 1 tidligst 38 dager etter underretningen omhandlet i nr. 1, med mindre
 - a) medlemsstaten der ytelsesstudien gjennomføres eller skal gjennomføres, har underrettet sponsoren om sitt avslag av de årsakene som er nevnt i artikkel 67 nr. 4, eller av hensyn til folkehelsen, forsøkspersonenes eller brukernes helse eller sikkerhet, den offentlige orden eller
 - b) en etikkomité i den aktuelle medlemsstaten har avgitt en negativ uttalelse om den vesentlige endringen av ytelsesstudien som i henhold til nasjonal rett gjelder for hele den aktuelle medlemsstaten.
4. Den eller de berørte medlemsstatene kan forlenge perioden nevnt i nr. 3 med ytterligere sju dager med henblikk på å rådføre seg med eksperter.

Artikkel 72

Korrigerende tiltak som skal treffes av medlemsstatene, og utveksling av informasjon mellom medlemsstatene om ytelsesstudier

1. Dersom en medlemsstat der en ytelsesstudie gjennomføres eller skal gjennomføres, har grunn til å tro at kravene fastsatt i denne forordning ikke er oppfylt, kan den minst treffe følgende tiltak på sitt territorium:
 - a) Tilbakekalle godkjenningen for ytelsesstudien.
 - b) Midlertidig innstille eller avslutte ytelsesstudien.
 - c) Kreve at sponsoren endrer et hvilket som helst aspekt av ytelsesstudien.
2. Før den berørte medlemsstaten treffer noen av tiltakene nevnt i nr. 1, skal den anmode sponsoren eller utprøveren eller begge om en uttalelse, bortsett fra i tilfeller som krever umiddelbare tiltak. Uttalelsen skal avgis innen sju dager.
3. Dersom en medlemsstat har truffet et tiltak nevnt i nr. 1 i denne artikkel, eller har gitt avslag på en ytelsesstudie eller er blitt underrettet av sponsoren om at en ytelsesstudie av sikkerhetsgrunner er blitt avsluttet før tiden, skal nevnte medlemsstat underrette alle medlemsstater og Kommisjonen om den aktuelle beslutningen og grunnene til den ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.
4. Dersom en sponsor trekker tilbake en søknad før en medlemsstat har truffet en beslutning, skal informasjon om dette gjøres tilgjengelig for alle medlemsstater og Kommisjonen ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.

Artikkel 73

Informasjon fra sponsoren ved avslutningen av en ytelsesstudie eller dersom den stoppes midlertidig eller avsluttes før tiden

1. Dersom sponsoren har stoppet en ytelsesstudie midlertidig eller har avsluttet en ytelsesstudie før tiden, skal sponsoren innen 15 dager og ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 underrette medlemsstatene der den aktuelle ytelsesstudien er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, om dette. Dersom sponsoren av sikkerhetsgrunner har stoppet ytelsesstudien midlertidig eller har avsluttet den før tiden, skal sponsoren innen 24 timer underrette alle medlemsstater der den aktuelle ytelsesstudien gjennomføres, om dette.

2. Avslutningen av en ytelsesstudie skal anses for å sammenfalle med den siste forsøkspersonens siste besøk, med mindre det er fastsatt et annet tidspunkt for avslutningen i ytelsesstudieplanen.
3. Sponsoren skal underrette alle medlemsstater der det er blitt gjennomført en ytelsesstudie, om at den aktuelle ytelsesstudien er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at ytelsesstudien er avsluttet i den aktuelle medlemsstaten.
4. Dersom en studie gjennomføres i flere enn én medlemsstat, skal sponsoren underrette alle medlemsstater der den aktuelle ytelsesstudien er gjennomført, om at ytelsesstudien er avsluttet i alle medlemsstater. Denne underretningen skal skje senest 15 dager etter at ytelsesstudien er avsluttet.
5. Uavhengig av utfallet av ytelsesstudien skal sponsoren senest ett år etter at ytelsesstudien er avsluttet, eller senest tre måneder etter at ytelsesstudien er blitt stoppet midlertidig eller avsluttet før tiden, framlegge en ytelsesstudierapport som nevnt i del A avsnitt 2.3.3. i vedlegg XIII for medlemsstatene der det er gjennomført en ytelsesstudie.

Ytelsesstudierapporten skal ledsages av et sammendrag som er enkelt å forstå for den tiltenkte brukeren. Sponsoren skal framlegge både rapporten og sammendraget ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.

Dersom det av vitenskapelige grunner ikke er mulig å framlegge ytelsesstudierapporten innen ett år etter at studien er avsluttet, skal den framlegges så snart den foreligger. Dersom dette er tilfellet, skal det i planen for studien av klinisk ytelse nevnt i del A avsnitt 2.3.2 i vedlegg XIII angis når resultatene av ytelsesstudien vil foreligge, sammen med en begrunnelse.

6. Kommisjonen skal utarbeide retningslinjer for hva sammendraget av ytelsesstudierapporten skal inneholde, og hvordan det skal struktureres.

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

7. Sammendraget og ytelsesstudierapporten nevnt i nr. 5 i denne artikkel skal gjøres offentlig tilgjengelig via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 senest når utstyret registreres i samsvar med artikkel 26, og før det bringes i omsetning. Ved avslutning før tiden eller midlertidig stopp skal sammendraget og rapporten gjøres offentlig tilgjengelig umiddelbart etter innsending.

Dersom utstyret ikke registreres i samsvar med artikkel 26 innen ett år etter at sammendraget av og ytelsesstudierapporten er lagt inn i det elektroniske systemet i henhold til nr. 5 i denne artikkel, skal de gjøres offentlig tilgjengelig på dette tidspunktet.

Artikkel 74

Samordnet framgangsmåte for vurdering for ytelsesstudier

1. Ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 kan sponsoren av en ytelsesstudie som skal gjennomføres i flere enn én medlemsstat, med henblikk på artikkel 66 inngi én enkelt søknad som etter mottak skal overføres elektronisk til alle medlemsstater der ytelsesstudien skal gjennomføres.
2. I enkeltsøknaden nevnt i nr. 1 skal sponsoren foreslå at en av medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, skal fungere som samordnende medlemsstat. Medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, skal senest seks dager etter at søknaden er inngitt, bli enige om hvem av dem som skal påta seg rollen som samordnende medlemsstat. Dersom de ikke blir enige om en samordnende medlemsstat, skal den samordnende medlemsstaten som sponsoren har foreslått, påta seg denne rollen.
3. Under ledelse av den samordnende medlemsstaten nevnt i nr. 2 skal de berørte medlemsstatene samordne sin vurdering av søknaden, særlig dokumentasjonen nevnt i kapittel I i vedlegg XIV.

Hvorvidt dokumentasjonen nevnt i kapittel I avsnitt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XIV og del A avsnitt 2.3.2 bokstav c) i vedlegg XIII er fullstendig, skal imidlertid vurderes separat av hver berørte medlemsstat i samsvar med artikkel 66 nr. 1–5.

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

- a) senest seks dager etter mottak av enkeltsøknaden underrette sponsoren om at den er samordnende medlemsstat (heretter kalt «underretningsdatoen»),
- b) med henblikk på validering av søknaden ta hensyn til alle betraktninger framlagt av en berørt medlemsstat senest sju dager etter underretningsdatoen,
- c) senest ti dager etter underretningsdatoen vurdere om ytelsesstudien omfattes av denne forordning, og om søknaden er fullstendig, samt underrette sponsoren om dette. Artikkel 66 nr. 1 og 3–5 får anvendelse på den samordnende medlemsstaten i forbindelse med nevnte vurdering,
- d) angi resultatene av sin vurdering i et utkast til vurderingsrapport som senest 26 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til de berørte medlemsstatene. Senest 38 dager etter valideringsdatoen skal de andre berørte medlemsstatene oversende sine kommentarer og forslag til utkastet til vurderingsrapport og den underliggende søknaden til den samordnende medlemsstaten, som skal ta behørig hensyn til disse kommentarene og forslagene når den ferdigstiller den endelige vurderingsrapporten, som senest 45 dager etter valideringsdatoen skal oversendes til sponsoren og de andre berørte medlemsstatene.

Alle berørte medlemsstater skal ta hensyn til den endelige vurderingsrapporten når de treffer beslutning om sponsorens søknad i samsvar med artikkel 66 nr. 7.

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

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

7. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter ytterligere presisere framgangsmåtene og tidsplanene for samordnede vurderinger som berørte medlemsstater skal ta i betraktning når de treffer beslutning om sponsorens søknad. I slike gjennomføringsrettsakter kan det også fastsettes framgangsmåter og tidsplaner for samordnet vurdering ved vesentlige endringer i henhold til nr. 12 i denne artikkel, rapportering av uønskede hendelser i henhold til artikkel 76 nr. 4 og ytelsesstudier som omfatter utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, der legemidlene er gjenstand for en samtidig samordnet vurdering av en klinisk utprøving i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

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

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

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

Dersom en av de berørte medlemsstatene erklærer seg uenig i konklusjonen på grunnlag av annet ledd i dette nummer, skal den via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 underrette Kommisjonen, alle andre berørte medlemsstater og sponsoren om sine innvendinger sammen med en detaljert begrunnelse.

9. Dersom den samordnende medlemsstatens konklusjon om de delene som er gjenstand for samordnet vurdering, er at ytelsesstudien ikke kan godtas, skal denne konklusjonen anses som alle de berørte medlemsstatenes konklusjon.

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

11. Hver berørte medlemsstat skal underrette sponsoren via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69 om hvorvidt ytelsesstudien er godkjent, om den er godkjent på visse vilkår, eller om den ikke er godkjent. Underretningen skal skje ved hjelp av én enkelt beslutning som treffes senest fem dager etter at den samordnende medlemsstaten har oversendt den endelige vurderingsrapporten i henhold til nr. 4 bokstav d) i denne artikkel. Dersom en ytelsesstudie er godkjent på visse vilkår, kan disse vilkårene bare være vilkår som på grunn av sin art ikke kan oppfylles på tidspunktet for godkjenningen.

12. De berørte medlemsstatene skal underrettes om alle vesentlige endringer som nevnt i artikkel 71 ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Enhver vurdering av om det foreligger grunner til uenighet som nevnt i nr. 8 annet ledd i denne artikkel, skal foretas under ledelse av den samordnende medlemsstaten, bortsett fra vesentlige endringer som gjelder kapittel I avsnitt 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 i vedlegg XIV og del A avsnitt 2.3.2 bokstav c) i vedlegg XIII, som skal vurderes separat av hver berørte medlemsstat.

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

14. Framgangsmåten fastsatt i denne artikkel skal fram til 27. mai 2029 bare anvendes av de medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, og som har samtykket i å anvende den. Etter 27. mai 2029 plikter alle medlemsstater å anvende nevnte framgangsmåte.

Artikkel 75

Gjennomgåelse av framgangsmåten for samordnet vurdering

Senest 27. mai 2028 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om erfaringene med anvendelsen av artikkel 74 og ved behov foreslå en gjennomgåelse av artikkel 74 nr. 14 og artikkel 113 nr. 3 bokstav g).

Artikkel 76

Registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med ytelsesstudier

1. Sponsoren skal foreta en fullstendig registrering av alle følgende punkter:
 - a) Alle uønskede hendelser av en type som i ytelsesstudieplanen er identifisert som kritisk for vurderingen av resultatene av den aktuelle ytelsesstudien.
 - b) Alle alvorlige uønskede hendelser.
 - c) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
 - d) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a)–c).
2. Sponsoren skal uten opphold rapportere alle følgende punkter til alle medlemsstater der ytelsesstudien gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69:
 - a) Alle alvorlige uønskede hendelser som kan være forårsaket av utstyret, sammenligningsproduktet eller studieprosedyren, eller der det er en rimelig mulighet for at det finnes en slik årsakssammenheng.
 - b) Alle mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
 - c) Alle nye funn i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a) og b).

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

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

3. Sponsoren skal også rapportere enhver hendelse som er nevnt i nr. 2 i denne artikkel, og som finner sted i tredjestater der det gjennomføres en ytelsesstudie i henhold til den samme ytelsesstudieplanen som den som gjelder for en ytelsesstudie som omfattes av denne forordning, til medlemsstatene der ytelsesstudien gjennomføres, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.

4. Når det gjelder en ytelsesstudie der sponsoren har benyttet seg av enkeltsøknaden nevnt i artikkel 74, skal sponsoren rapportere enhver hendelse som nevnt i nr. 2 i denne artikkel ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69. Etter mottak skal denne rapporten sendes elektronisk til alle medlemsstater der ytelsesstudien gjennomføres.

Under ledelse av den samordnende medlemsstaten nevnt i artikkel 74 nr. 2 skal medlemsstatene samordne sin vurdering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret for å avgjøre om ytelsesstudien skal endres, innstilles midlertidig eller avsluttes, eller om godkjenningen av den aktuelle ytelsesstudien skal tilbakekalles.

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

5. Ved studier av oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 70 nr. 1, får bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–85 og gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 86 anvendelse i stedet for denne artikkel.

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

Artikkel 77

Gjennomføringsrettsakter

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

- a) Harmoniserte elektroniske skjemaer for søknaden om ytelsesstudier og vurderingen av disse som nevnt i artikkel 66 og 74, idet det tas hensyn til særlige kategorier eller grupper av utstyr.
- b) Virkemåten til det elektroniske systemet nevnt i artikkel 69.
- c) Harmoniserte elektroniske skjemaer for melding av studier av oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 70 nr. 1, og om vesentlige endringer som nevnt i artikkel 71.
- d) Utvekslingen av informasjon mellom medlemsstatene som nevnt i artikkel 72.
- e) Harmoniserte elektroniske skjemaer for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret som nevnt i artikkel 76.
- f) Fristene for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og mangler ved utstyret, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 76.
- g) Ensartet anvendelse av kravene til den kliniske dokumentasjonen eller dataene som er nødvendige for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

KAPITTEL VII

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

Avsnitt 1

Overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning*Artikkel 78***Produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

1. For alt utstyr skal produsenten planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som står i forhold til risikoklassen, og som er egnet for utstyrstypen. Dette systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetsstyringssystem som nevnt i artikkel 10 nr. 8.
2. Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal være egnet for aktiv og systematisk innsamling, registrering og analysing av relevante data om utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet i hele utstyrets levetid og for å kunne trekke de nødvendige konklusjonene og fastsette, gjennomføre og overvåke eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak.
3. Data som samles inn av produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal særlig brukes til å
 - a) oppdatere nytte-risikobestemmelsen og forbedre risikohåndteringen som nevnt i kapittel I i vedlegg I,
 - b) oppdatere informasjonen om konstruksjon og framstilling samt bruksanvisningen og merkingen,
 - c) oppdatere ytelseevalueringen,
 - d) oppdatere sammendraget om sikkerhet og ytelse nevnt i artikkel 29,
 - e) identifisere behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller korrigerende sikkerhetstiltak,
 - f) identifisere muligheter for å forbedre utstyrets anvendbarhet, ytelse og sikkerhet,
 - g) bidra til overvåking av annet utstyr etter at det er brakt i omsetning, dersom det er relevant, og
 - h) påvise og rapportere trender i samsvar med artikkel 83.

Den tekniske dokumentasjonen skal oppdateres i samsvar med dette.

4. Dersom overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende eller korrigerende tiltak eller begge deler, skal produsenten treffe egnede tiltak og underrette berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, det meldte organet. Dersom en alvorlig hendelse identifiseres, eller det treffes et korrigerende sikkerhetstiltak, skal dette rapporteres i samsvar med artikkel 82.

*Artikkel 79***Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 78, skal bygge på en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som det er fastsatt krav til i avsnitt 1 i vedlegg III. Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal være en del av den tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg II.

*Artikkel 80***Rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**

Produsenter av utstyr i klasse A og B skal utarbeide en rapport om overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra nevnte overvåking som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. Rapporten skal oppdateres ved behov og på anmodning gjøres tilgjengelig for det meldte organet og vedkommende myndighet.

Artikkel 81

Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport

1. Produsenter av utstyr i klasse C og D skal utarbeide en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport («PSUR») for hvert utstyr og, dersom det er relevant, for hver kategori eller gruppe av utstyr som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, som er samlet inn som et resultat av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79, sammen med en begrunnelse for og en beskrivelse av eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet. I hele det berørte utstyrets levetid skal denne periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten inneholde

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

Produsenter av utstyr i klasse C og D skal oppdatere den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten minst én gang i året. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten skal være en del av den tekniske dokumentasjonen som angitt i vedlegg II og III.

2. Produsenter av utstyr i klasse D skal framlegge periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen av slikt utstyr i samsvar med artikkel 48. Det meldte organet skal gjennomgå rapporten og registrere sin vurdering i det elektroniske systemet sammen med en detaljert beskrivelse av eventuelle tiltak som er truffet. En slik periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport og det meldte organets vurdering skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter via dette elektroniske systemet.

3. For utstyr i klasse C skal produsenter gjøre periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter tilgjengelig for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen, og på anmodning, for vedkommende myndigheter.

Avsnitt 2

Sikkerhetsovervåking

Artikkel 82

Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

1. Produsenter av utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra utstyr beregnet på ytelsesstudier, skal rapportere følgende til relevante vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 87 nr. 5 og 7:

- a) Alle alvorlige hendelser som omfatter utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, bortsett fra forventede feilaktige resultater som er tydelig dokumentert og kvantifisert i produktinformasjonen i den tekniske dokumentasjonen, og som er gjenstand for trendrapportering i henhold til artikkel 83.
- b) Alle korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, herunder alle korrigerende sikkerhetstiltak truffet i en tredjestat i forbindelse med utstyr som også lovlig er gjort tilgjengelig på markedet i Unionen, dersom årsaken til det korrigerende sikkerhetstiltaket ikke er begrenset til utstyret som er gjort tilgjengelig i tredjestaten.

Rapportene nevnt i første nummer skal sendes inn via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87.

2. Som en hovedregel skal det i fristen for rapporteringen nevnt i nr. 1 tas hensyn til hvor alvorlig den alvorlige hendelsen er.

3. Produsenter skal rapportere enhver alvorlig hendelse som nevnt i bokstav a) umiddelbart etter at de har fastslått en årsakssammenheng mellom nevnte hendelse og eget utstyr, eller at det er rimelig at det kan foreligge en slik årsakssammenheng, og senest 15 dager etter at de har fått kjennskap til hendelsen.

4. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen nevnt i nr. 1 dersom det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen, skje umiddelbart og senest to dager etter at produsenten har fått kjennskap til trusselen.

5. Uten hensyn til nr. 3 skal rapporteringen ved dødsfall eller dersom det oppstår en uventet alvorlig forverring av en persons helsetilstand, skje umiddelbart etter at produsenten har fastslått, eller så snart produsenten har fått mistanke om, at det er en

årsakssammenheng mellom utstyret og den alvorlige hendelsen, men senest ti dager etter at produsenten har fått kjennskap til den alvorlige hendelsen.

6. Dersom det er nødvendig for å sikre rettidig rapportering, kan produsenten framlegge en innledende ufullstendig rapport og deretter en fullstendig rapport.

7. Dersom produsenten etter å ha fått kjennskap til en potensielt rapporteringspliktig hendelse er usikker på om hendelsen er rapporteringspliktig, skal vedkommende likevel framlegge en rapport innen fristen som kreves i samsvar med nr. 2–5.

8. Bortsett fra i hastetilfeller der det kreves at produsenten treffer korrigerende sikkerhetstiltak umiddelbart, skal produsenten uten unødig opphold rapportere det korrigerende sikkerhetstiltaket nevnt i nr. 1 bokstav b) før det aktuelle sikkerhetstiltaket treffes.

9. Når det gjelder lignende alvorlige hendelser som inntreffer med samme utstyr eller utstyrstype, der den underliggende årsaken er identifisert, eller som det er truffet et korrigerende sikkerhetstiltak for, eller dersom hendelsene er vanlige og veldokumenterte, kan produsenten framlegge periodiske sammendragsrapporter i stedet for rapporter om individuelle alvorlige hendelser, forutsatt at samordnende vedkommende myndighet nevnt i artikkel 84 nr. 9 i samråd med vedkommende myndigheter nevnt i artikkel 87 nr. 8 bokstav a) og b) er blitt enige med produsenten om formatet på, innholdet i og hyppigheten av den periodiske sammendragsrapporten. Dersom det vises til én enkelt vedkommende myndighet i artikkel 87 nr. 8 bokstav a) og b), kan produsenten framlegge periodiske sammendragsrapporter etter avtale med nevnte vedkommende myndighet.

10. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak, f.eks. gjennomføre målrettede opplysningskampanjer, for å oppmuntre og gjøre det mulig for helsepersonell, brukere og pasienter å rapportere om mistenkte alvorlige hendelser nevnt i nr. 1 bokstav a) til vedkommende myndigheter.

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

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

Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen er en alvorlig hendelse, skal vedkommende framlegge en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel om den aktuelle alvorlige hendelsen for vedkommende myndighet i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen har funnet sted, samt treffe egnede oppfølgingstiltak i samsvar med artikkel 84.

Dersom produsenten av det berørte utstyret mener at hendelsen ikke er en alvorlig hendelse eller skal behandles som en økning i forventede feilaktige resultater, som skal omfattes av trendrapportering i samsvar med artikkel 83, skal vedkommende begrunne dette. Dersom vedkommende myndighet ikke er enig i konklusjonen i begrunnelsen, kan den kreve at produsenten framlegger en rapport i samsvar med nr. 1–5 i denne artikkel, og at vedkommende sikrer at det treffes egnede oppfølgingstiltak i samsvar med artikkel 84.

Artikkel 83

Trendrapportering

1. Produsentene skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 rapportere enhver statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser som ikke er alvorlige hendelser, som kan en betydelig innvirkning på nytterisikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 5 i vedlegg I, og som kan ha ført eller kan føre til uakseptable risikoer for pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet, eller om enhver signifikant økning i forventede feilaktige resultater fastsatt i forhold til utstyrets angitte ytelse som nevnt i avsnitt 9.1 bokstav a) og b) i vedlegg I, og som er angitt i den tekniske dokumentasjonen og produktinformasjonen.

Produsenten skal i planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 79, angi hvordan hendelsene nevnt i første ledd skal håndteres og hvilke metoder som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av slike hendelser eller endringer i ytelse, samt observasjonsperioden.

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

Artikkel 84

Analyse av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak

1. Etter å ha rapportert en alvorlig hendelse i henhold til artikkel 82 nr. 1 skal produsenten uten opphold foreta de nødvendige undersøkelsene i forbindelse med den alvorlige hendelsen og det berørte utstyret. Dette skal omfatte en risikovurdering av hendelsen og korrigerende sikkerhetstiltak, idet det tas hensyn til kriteriene nevnt i nr. 3 i denne artikkel dersom det er relevant.

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

2. Medlemsstatene skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at all informasjon om en alvorlig hendelse som har inntruffet på deres territorium, eller et korrigerende sikkerhetstiltak som er truffet eller skal treffes på deres territorium, og som de får kjennskap til i samsvar med artikkel 82, vurderes sentralt på nasjonalt plan av medlemsstatenes vedkommende myndighet, om mulig sammen med produsenten og, dersom det er relevant, det berørte meldte organet.

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

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

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

5. Produsenten skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 framlegge en endelig rapport med resultatene fra undersøkelsen for vedkommende myndighet. Rapporten skal inneholde konklusjoner og, dersom det er relevant, angi hvilke korrigerende tiltak som skal treffes.

6. Når det gjelder utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal vurderende vedkommende myndighet eller samordnende vedkommende myndighet nevnt i nr. 9 i denne artikkel, avhengig av om det var den relevante vedkommende myndighet i medlemsstaten som godkjente legemidlene, eller EMA som det meldte organet rådførte seg med i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i avsnitt 5.2 i vedlegg IX og avsnitt 3.11 i vedlegg X, underrette denne vedkommende nasjonale myndigheten eller EMA, alt etter hva som er relevant.

7. Etter å ha foretatt vurderingen i samsvar med nr. 3 i denne artikkel skal vurderende vedkommende myndighet via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 uten opphold underrette de andre vedkommende myndighetene om det korrigerende tiltaket som produsenten har truffet eller planlegger å treffe, eller som det kreves at produsenten treffer for å minimere risikoen for at den alvorlige hendelsen inntreffer på nytt, herunder informasjon om de underliggende alvorlige hendelsene og utfallet av vurderingen.

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

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

Produsenten skal registrere sikkerhetsmeldingen i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87, der denne meldingen skal være tilgjengelig for allmennheten.

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

- a) Dersom det er bekymringer angående en bestemt alvorlig hendelse eller gruppe av alvorlige hendelser knyttet til samme utstyr eller utstyrstype fra samme produsent i flere enn én medlemsstat.
- b) Dersom det reises tvil om hensiktsmessigheten av et korrigerende sikkerhetstiltak som er foreslått av en produsent i flere enn én medlemsstat.

Denne samordnede prosedyren skal omfatte følgende:

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

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

Samordnende vedkommende myndighet skal via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87 underrette produsenten, de andre vedkommende myndighetene og Kommisjonen om at den har påtatt seg rollen som samordnende myndighet.

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

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

Artikkel 85

Analyse av sikkerhetsovervåkingsdata

Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene innføre systemer og prosesser for aktivt å overvåke dataene som er tilgjengelige i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 87, for å identifisere trender, mønstre eller signaler i dataene som kan avdekke nye risikoer eller sikkerhetsproblemer.

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

Artikkel 86

Gjennomføringsrettsakter

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og etter å ha rådført seg med samordningsgruppen for medisinsk utstyr fastsette de nærmere bestemmelsene og prosedyremessige aspektene som er nødvendige for å gjennomføre artikkel 80–85 og 87 med hensyn til følgende punkter:

- a) Typologien av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med bestemt utstyr eller bestemte kategorier eller grupper av utstyr.
- b) Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak og sikkerhetsmeldinger samt framlegging av periodiske sammendragsrapporter, rapporter fra overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter og trendrapporter fra produsenter som nevnt i henholdsvis artikkel 80, 81, 82, 83 og 84.
- c) Standardiserte strukturerte skjemaer for elektronisk og ikke-elektronisk rapportering, herunder et minstesett av data for helsepersonells, brukeres og pasienters rapportering av mistenkte alvorlige hendelser.
- d) Frister for rapportering av korrigerende sikkerhetstiltak og for produsenters framlegging av periodiske sammendragsrapporter og trendrapporter, idet det tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen som skal rapporteres, som nevnt i artikkel 82.
- e) Harmoniserte skjemaer for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter som nevnt i artikkel 84.
- f) Framgangsmåter for utpeking av en samordnende vedkommende myndighet samt prosessen for samordnet vurdering, herunder samordnende vedkommende myndighets oppgaver og ansvar og andre vedkommende myndigheters medvirkning i denne prosessen.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 87

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

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene opprette og forvalte et elektronisk system for å samle inn og behandle følgende informasjon:
 - a) Produsentenes rapporter om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 82 nr. 1 og artikkel 84 nr. 5.
 - b) Produsentenes periodiske sammendragsrapporter nevnt i artikkel 82 nr. 9.
 - c) Produsentenes rapportering av trender nevnt i artikkel 83.
 - d) De periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene nevnt i artikkel 81.
 - e) Produsentenes sikkerhetsmeldinger nevnt i artikkel 84 nr. 8.
 - f) Informasjonen som skal utveksles mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene og mellom dem og Kommisjonen i samsvar med artikkel 84 nr. 7 og 9.

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

2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene samt Kommisjonen via det elektroniske systemet. Meldte organer skal også ha tilgang til denne informasjonen i den grad den gjelder utstyr som de har utstedt et sertifikat for i samsvar med artikkel 49.
3. Kommisjonen skal sikre at helsepersonell og allmennheten har en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1.
4. På grunnlag av avtaler mellom Kommisjonen og vedkommende myndigheter i tredjestater eller internasjonale organisasjoner kan Kommisjonen gi nevnte vedkommende myndigheter eller internasjonale organisasjoner en egnet grad av tilgang til det elektroniske systemet nevnt i nr. 1. Disse avtalene skal bygge på gjensidighet og inneholde bestemmelser om fortrolighet og vern av opplysninger tilsvarende dem som gjelder i Unionen.

5. Rapportene om alvorlige hendelser nevnt i artikkel 82 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i medlemsstaten der hendelsen har funnet sted.
6. Trendrapportene nevnt i artikkel 83 nr. 1 bokstav a) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i medlemsstatene der hendelsene har funnet sted.
7. Rapportene om korrigerende sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 82 nr. 1 bokstav b) skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndigheter i følgende medlemsstater:
 - a) Medlemsstaten der det korrigerende sikkerhetstiltaket er truffet eller skal treffes.
 - b) Medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.
8. De periodiske sammendragsrapportene nevnt i artikkel 82 nr. 9 skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til vedkommende myndighet i
 - a) den eller de medlemsstatene som deltar i samordningsprosedyren i samsvar med artikkel 84 nr. 9, og som er blitt enige om den periodiske sammendragsrapporten,
 - b) medlemsstaten der produsenten har sitt registrerte forretningssted.
9. Informasjonen nevnt i nr. 5–8 i denne artikkel skal etter mottak overføres automatisk via det elektroniske systemet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til det meldte organet som har utstedt sertifikatet for det aktuelle utstyret i samsvar med artikkel 51.

Avsnitt 3

Markedstilsyn

Artikkel 88

Markedstilsynsaktiviteter

1. Vedkommende myndigheter skal foreta egnede kontroller av utstys ytelse og egenskaper med henblikk på samsvar, herunder, dersom det er relevant, en gjennomgåelse av dokumentasjon samt fysiske kontroller eller laboratoriekontroller på grunnlag av egnede stikkprøver. Vedkommende myndigheter skal særlig ta hensyn til etablerte prinsipper for risikovurdering og risiko-håndtering, sikkerhetsovervåkingsdata og klager.
2. Vedkommende myndigheter skal utarbeide årlige tilsynsaktivitetsplaner og sørge for et tilstrekkelig antall materielle og kompetente menneskelige ressurser for å kunne gjennomføre disse aktivitetene, idet det tas hensyn til det europeiske markedstilsynsprogrammet utarbeidet av samordningsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 99 samt lokale forhold.
3. For å oppfylle forpliktelsene fastsatt i nr. 1
 - a) kan vedkommende myndigheter bl.a. kreve at markedsdeltakerne framlegger den dokumentasjonen og informasjonen som er nødvendig for at myndighetene skal kunne utføre sine oppgaver, og, dersom det er berettiget, stiller til rådighet nødvendige stikkprøver av utstyr eller gir tilgang til utstyr vederlagsfritt, og
 - b) skal vedkommende myndigheter utføre både anmeldte og ved behov uanmeldte inspeksjoner av lokaler som tilhører markedsdeltakere, samt leverandører og/eller underleverandører, og ved behov på anlegg som tilhører yrkesbrukere.
4. Vedkommende myndigheter skal utarbeide et årlig sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene og gjøre det tilgjengelig for andre vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
5. Vedkommende myndigheter kan beslaglegge, destruere eller på annen måte gjøre ubrukelig utstyr som utgjør en alvorlig risiko, eller forfalsket utstyr, dersom de anser at det er nødvendig for å verne folkehelsen.
6. Etter hver inspeksjon som utføres for formålene nevnt i nr. 1, skal vedkommende myndighet utarbeide en rapport om resultatene av inspeksjonen som gjelder oppfyllelse av de rettslige og tekniske kravene som får anvendelse i henhold til denne forordning. I rapporten skal eventuelle nødvendige korrigerende tiltak angis.

7. Vedkommende myndighet som har utført inspeksjonen, skal underrette markedsdeltakeren som har vært gjenstand for inspeksjonen, om innholdet i rapporten nevnt i nr. 6 i denne artikkel. Før den endelige rapporten vedtas, skal vedkommende myndighet gi markedsdeltakeren mulighet til å framsette kommentarer. Denne endelige inspeksjonsrapporten skal legges inn i det elektroniske systemet omhandlet i artikkel 95.

8. Medlemsstatene skal gjennomgå og vurdere hvordan deres markedstilsynsaktiviteter fungerer. Slike gjennomganger og vurderinger skal foretas minst hvert fjerde år, og resultatene av dette arbeidet skal oversendes til de andre medlemsstatene og Kommisjonen. Hver medlemsstat skal gjøre et sammendrag av resultatene tilgjengelig for allmennheten ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.

9. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal samordne sine markedstilsynsaktiviteter, samarbeide med hverandre og utveksle resultatene av disse aktivitetene med hverandre og med Kommisjonen for å sikre et harmonisert og høyt markedstilsynsnivå i alle medlemsstater.

Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene bli enige om arbeidsfordeling, felles markedstilsynsaktiviteter og spesialisering.

10. Dersom mer enn én myndighet i en medlemsstat har ansvar for markedstilsyn og kontroll med ytre grenser, skal disse myndighetene samarbeide med hverandre ved å utveksle informasjon som er relevant for deres rolle og funksjoner.

11. Dersom det er relevant, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene samarbeide med vedkommende myndigheter i tredjestater med henblikk på å utveksle informasjon og teknisk støtte og fremme aktiviteter knyttet til markedstilsyn.

Artikkel 89

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

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

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

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

De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med vedkommende myndigheter.

Artikkel 90

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

1. Dersom vedkommende myndigheter etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 89 finner at utstyret utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de uten opphold kreve at produsenten av det berørte utstyret, dennes autoriserte representant og alle andre relevante markedsdeltakere treffer alle egnede og behørig begrunnede korrigerende tiltak for å bringe utstyret i samsvar med kravene i denne forordning som er knyttet til risikoen som utstyret utgjør, og, på en måte som står i forhold til risikoens art, begrense tilgjengeliggjøringen av utstyret på markedet, underlegge tilgjengeliggjøringen av utstyret særlige krav og trekke tilbake utstyret fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt den relevante markedsdeltakeren.

2. Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og, dersom det er utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 51 for det aktuelle utstyret, det meldte organet som har utstedt sertifikatet, om resultatene av vurderingen og de tiltakene de har pålagt markedsdeltakerne å treffe, ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.

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

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

Vedkommende myndigheter skal uten opphold underrette Kommisjonen, de andre medlemsstatene og det meldte organet nevnt i nr. 2 i denne artikkel om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.

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

6. Andre medlemsstater enn den som har innledet framgangsmåten, skal ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95 uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuell relevant ytterligere informasjon de måtte ha om det berørte utstyrets manglende oppfyllelse av kravene, samt eventuelle tiltak de har truffet i forbindelse med det berørte utstyret.

Dersom de har innvendinger mot det meldte nasjonale tiltaket, skal de uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse innvendingene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.

7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har framsatt innvendinger mot tiltak som en medlemsstat har truffet, innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i nr. 4, skal tiltakene anses for å være berettigede. I dette tilfellet skal alle medlemsstater sørge for at det uten opphold treffes tilsvarende egnede begrensende tiltak eller forbudstiltak med hensyn til det berørte utstyret, herunder tilbaketrekking, tilbakekalling eller begrensning av utstyrets tilgjengelighet på deres nasjonale marked.

Artikkel 91

Framgangsmåte for vurdering av nasjonale tiltak på unionsplan

1. Dersom en medlemsstat innen to måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 90 nr. 4 framsetter innvendinger mot et tiltak truffet av en annen medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at tiltaket er i strid med unionsretten, skal Kommisjonen etter å ha rådført seg med berørte vedkommende myndigheter og eventuelt berørte markedsdeltakere vurdere det aktuelle nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt det nasjonale tiltaket er berettiget. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

2. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket er berettiget, som nevnt i nr. 1 i denne artikkel, får artikkel 90 nr. 7 annet ledd anvendelse. Dersom Kommisjonen anser at det nasjonale tiltaket ikke er berettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.

Dersom Kommisjonen ikke treffer en beslutning i henhold til nr. 1 i denne artikkel innen åtte måneder etter mottak av underretningen nevnt i artikkel 90 nr. 4, skal det nasjonale tiltaket anses som berettiget.

3. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at helse- og sikkerhetsrisikoen som er forbundet med et utstyr, ikke på tilfredsstillende måte kan begrenses ved hjelp av tiltak som den eller de berørte medlemsstatene treffer, kan Kommisjonen på anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe de nødvendige og behørig begrunnede tiltakene for å sikre vern av helse og sikkerhet, herunder tiltak som begrenser eller forbyr omsetning og ibruktaking av det berørte utstyret. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 92

Annen manglende oppfyllelse av kravene

1. Dersom vedkommende myndigheter i en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 89 fastslår at et utstyr ikke oppfyller kravene fastsatt i denne forordning, men ikke utgjør en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet, eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen, skal de pålegge den relevante markedsdeltakeren å utbedre den manglende oppfyllelsen av kravene innen en rimelig frist som er tydelig definert og meddelt markedsdeltakeren, og som står i forhold til den manglende oppfyllelsen av kravene.
2. Dersom markedsdeltakeren ikke utbedrer den manglende oppfyllelsen av kravene innen fristen nevnt i nr. 1 i denne artikkel, skal den berørte medlemsstaten uten opphold treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av produktet på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet. Den aktuelle medlemsstaten skal uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
3. For å sikre en ensartet anvendelse av denne artikkel kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter angi egnede tiltak som vedkommende myndigheter skal treffe for å håndtere visse typer av manglende oppfyllelse av kravene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 93

Forebyggende helseverntiltak

1. Dersom en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering som viser at det er en potensiell risiko knyttet til et utstyr eller en spesifikk kategori eller gruppe av utstyr, anser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr eller en bestemt kategori eller gruppe av utstyr for å verne pasienters, brukeres og andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter bør forbys, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles, kan den treffe alle nødvendige og berettigede tiltak.
2. Medlemsstaten nevnt i nr. 1 skal umiddelbart underrette Kommisjonen og alle andre medlemsstater og begrunne sin beslutning ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95.
3. Kommisjonen skal i samråd med samordningsgruppen for medisinsk utstyr og ved behov de berørte markedsdeltakerne vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutning om hvorvidt de nasjonale tiltakene er berettigede eller ikke. Dersom Kommisjonen ikke har truffet en beslutning senest seks måneder etter underretningen, anses de nasjonale tiltakene for å være berettigede. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.
4. Dersom vurderingen nevnt i nr. 3 i denne artikkel viser at tilgjengeliggjøringen på markedet eller ibruktakingen av et utstyr, en bestemt kategori eller gruppe av utstyr bør forbys, begrenses eller underlegges særlige krav, eller at dette utstyret eller denne kategorien eller gruppen av utstyr bør trekkes tilbake fra markedet eller tilbakekalles i alle medlemsstater for å verne pasienters, brukeres eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, kan Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter for å treffe nødvendige og behørig begrunnede tiltak. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 94

God forvaltningspraksis

1. Ethvert tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer i henhold til artikkel 90–93, skal inneholde en nøyaktig beskrivelse av forholdene som ligger til grunn for tiltaket. Dersom et slikt tiltak er rettet mot en bestemt markedsdeltaker, skal vedkommende myndighet uten opphold underrette den berørte markedsdeltakeren om det aktuelle tiltaket og samtidig informere vedkommende om hvilke klagemuligheter som finnes i henhold til gjeldende rett eller forvaltningspraksis i den berørte medlemsstaten, og om fristen for å klage. Dersom tiltaket får allmenn anvendelse, skal det offentliggjøres på egnet måte.

2. Bortsett fra i tilfeller der det må treffes tiltak umiddelbart på grunn av en uakseptabel risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal den berørte markedsdeltakeren gis mulighet til å framsette sine synspunkter for vedkommende myndighet innen en rimelig og tydelig definert frist før det treffes tiltak.

Dersom det er truffet tiltak uten at markedsdeltakeren har hatt mulighet til å framsette sine synspunkter som nevnt i første ledd, skal vedkommende gis mulighet til dette så snart som mulig, og tiltaket som er truffet, skal gjennomgås umiddelbart deretter.

3. Alle tiltak som er truffet, skal umiddelbart trekkes tilbake eller endres når markedsdeltakeren har vist at vedkommende har truffet effektive korrigerende tiltak, og at utstyret oppfyller kravene i denne forordning.

4. Dersom et tiltak som er truffet i henhold til artikkel 90–93, gjelder utstyr som et meldt organ har deltatt i samsvarsvurderingen av, skal vedkommende myndigheter ved hjelp av det elektroniske systemet nevnt i artikkel 95 underrette det relevante meldte organet og myndigheten med ansvar for det meldte organet om tiltaket som er truffet.

Artikkel 95

Elektronisk system for markedstilsyn

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

- a) Sammendrag av resultatene av tilsynsaktivitetene nevnt i artikkel 88 nr. 4.
- b) Den endelige inspeksjonsrapporten nevnt i artikkel 88 nr. 7.
- c) Informasjon om utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet, som nevnt i artikkel 90 nr. 2, 4 og 6.
- d) Informasjon om produkters manglende oppfyllelse av kravene som nevnt i artikkel 92 nr. 2.
- e) Informasjon om forebyggende helseverntiltak som nevnt i artikkel 93 nr. 2.
- f) Sammendrag av resultatene av medlemsstatenes gjennomgørelser og vurderinger av markedstilsynsaktiviteter som nevnt i artikkel 88 nr. 8.

2. Informasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkel skal overføres umiddelbart via det elektroniske systemet til alle berørte vedkommende myndigheter og, dersom det er relevant, til det meldte organet som har utstedt et sertifikat i samsvar med artikkel 51 for det berørte utstyret, og skal være tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen.

3. Informasjon som utveksles mellom medlemsstatene, skal ikke offentliggjøres dersom det kan skade markedstilsynsaktivitetene og samarbeidet mellom medlemsstatene.

KAPITTEL VIII

SAMARBEID MELLOM MEDLEMSSTATENE, SAMORDNINGSGRUPPEN FOR MEDISINSK UTSTYR, EU-REFERANSELABORATORIER OG UTSTYRSREGISTRE

Artikkel 96

Vedkommende myndigheter

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

Artikkel 97

Samarbeid

1. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen. Kommisjonen skal legge til rette for den utvekslingen av informasjon som er nødvendig for å oppnå en ensartet anvendelse av denne forordning.

2. Når det er hensiktsmessig, skal medlemsstatene med støtte fra Kommisjonen delta i internasjonale initiativer med henblikk på å sikre samarbeid mellom reguleringsmyndigheter på området medisinsk utstyr.

Artikkel 98

Samordningsgruppe for medisinsk utstyr

Samordningsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt i samsvar med vilkårene og de nærmere bestemmelsene nevnt i artikkel 103 og 107 i forordning (EU) 2017/745 skal med støtte fra Kommisjonen som fastsatt i artikkel 104 i forordning (EU) 2017/745 utføre de oppgavene den gis i henhold til denne forordning, samt i henhold til forordning (EU) 2017/745.

Artikkel 99

Oppgaver for samordningsgruppen for medisinsk utstyr

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

- a) Bidra til vurderingen av ansøkende samsvarsvurderingsorganer og meldte organer i henhold til bestemmelsene fastsatt i kapittel IV.
- b) Rådgi Kommisjonen på dennes anmodning om forhold som gjelder samordningsgruppen av meldte organer nedsatt i henhold til artikkel 45.
- c) Bidra til utarbeidingen av retningslinjer som skal sikre en effektiv og harmonisert gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til utpeking av og tilsyn med meldte organer, anvendelse av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, produsentenes gjennomføring av ytelseevalueringer og meldte organers vurdering samt sikkerhetsovervåkingsaktiviteter.
- d) Bidra til den løpende overvåkingen av den tekniske utviklingen og vurderingen av om de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning og i forordning (EU) 2017/745 er tilstrekkelige til å sikre utstyrets sikkerhet og ytelse, og dermed bidra til å identifisere eventuelle behov for å endre vedlegg I til denne forordning.
- e) Bidra til utarbeidingen av utstyrsstandarder og felles spesifikasjoner.
- f) Bistå vedkommende myndigheter i medlemsstatene i deres samordningsaktiviteter, særlig på området klassifisering og fastsettelse av utstyrs regulatoriske status, ytelsesstudier, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, herunder utarbeiding og opprettholdelse av en ramme for et europeisk markedstilsynsprogram med det som mål å oppnå effektivitet og harmonisering av markedstilsynet i Unionen, i samsvar med artikkel 88.
- g) Gi råd, enten på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen, ved vurderingen av spørsmål knyttet til gjennomføringen av denne forordning.
- h) Bidra til harmonisert forvaltningspraksis med hensyn til utstyr i medlemsstatene.

Artikkel 100

Den europeiske unions referanselaboratorier

1. For spesifikt utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr eller for spesifikke farer knyttet til en kategori eller gruppe av utstyr kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utpeke ett eller flere EU-referanselaboratorier som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4. Kommisjonen skal bare utpeke EU-referanselaboratorier som en medlemsstat eller Kommisjonens felles forskningssenter har inngitt en søknad om utpeking for.

2. EU-referanselaboratoriene skal, dersom det er relevant, ha følgende oppgaver innenfor rammen av det de er utpekt for:

- a) Kontrollere ytelsen som produsenten har angitt, og at utstyr i klasse D er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner, når dette finnes, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig, som fastsatt i artikkel 48 nr. 3 tredje ledd.
- b) Gjennomføre egnede tester av prøver av framstilt utstyr i klasse D eller partier av utstyr i klasse D, som fastsatt i avsnitt 4.12 i vedlegg IX og i avsnitt 5.1 i vedlegg XI.

- c) Yte vitenskapelig og teknisk bistand til Kommisjonen, samordningsgruppen for medisinsk utstyr, medlemsstatene og meldte organer i forbindelse med gjennomføringen av denne forordning.
 - d) Yte vitenskapelig rådgivning om det nåværende utviklingstrinn i teknikken i forbindelse med spesifikt utstyr eller en kategori eller gruppe av utstyr.
 - e) Opprette og forvalte et nettverk av nasjonale referanselaboratorier etter samråd med nasjonale myndigheter og offentliggjøre en liste over de deltagende nasjonale referanselaboratoriene og de respektive oppgavene de har.
 - f) Bidra til utvikling av egnede test- og analysemetoder som skal brukes i forbindelse med framgangsmåter for samsvarsvurdering og markedstilsyn.
 - g) Samarbeide med meldte organer om utvikling av beste praksis for gjennomføring av framgangsmåtene for samsvarsvurdering.
 - h) Gi anbefalinger om egnet referansemateriale og egnede metoder for referansemåling på høyt metrologisk nivå.
 - i) Bidra til utarbeiding av felles spesifikasjoner og internasjonale standarder.
 - j) Avgi vitenskapelige uttalelser på anmodning fra meldte organer i samsvar med denne forordning og offentliggjøre dem elektronisk, idet det tas hensyn til nasjonale bestemmelser om fortrolighet.
3. På anmodning fra en medlemsstat kan Kommisjonen også utpeke EU-referanselaboratoriene dersom den aktuelle medlemsstaten ønsker å benytte slike laboratorier for å sikre kontroll av ytelsen angitt av produsenten, og at utstyr i klasse C er i samsvar med gjeldende felles spesifikasjoner, dersom slike finnes, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig.
4. EU-referanselaboratoriene skal oppfylle følgende kriterier:
- a) Ha passende og tilstrekkelig kvalifisert personale med tilstrekkelig kunnskap om og erfaring med det medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk som de er utpekt for.
 - b) Ha det nødvendige utstyret og referansematerialet for å kunne utføre oppgavene de har fått tildelt.
 - c) Ha den nødvendig kjennskapen til internasjonale standarder og beste praksis.
 - d) Ha en egnet administrativ organisasjon og struktur.
 - e) Sikre at personalet behandler informasjonen og dataene de mottar når de utfører sine oppgaver, fortrolig.
 - f) Handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte.
 - g) Sørgje for at personalet ikke har økonomiske eller andre interesser i industrien for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som kan påvirke deres upartiskhet, og avgir erklæring om eventuelle andre direkte eller indirekte interesser de kan ha i industrien for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, og oppdaterer denne erklæringen dersom det inntreffer en relevant endring.
5. EU-referanselaboratoriene skal danne et nettverk for å samordne og harmonisere sine arbeidsmetoder med hensyn til testing og vurdering. Denne samordningen og harmoniseringen skal omfatte
- a) bruk av samordnede metoder, framgangsmåter og prosesser,
 - b) å oppnå enighet om å bruke samme referansematerialer og felles prøver og serokonverteringspaneler,
 - c) fastsettelse av felles vurderings- og fortolkningskriterier,
 - d) bruk av felles testprotokoller og vurdere testresultatene ved bruk av standardiserte og koordinerte vurderingsmetoder,
 - e) bruk av standardiserte og samordnede testrapporter,
 - f) utvikling, bruk og vedlikehold av et system for fagfellevurdering,
 - g) organisering av regelmessige kvalitetsvurderingskontroller (herunder gjensidige kontroller av testresultatenes kvalitet og sammenlignbarhet),

- h) oppnå enighet om felles retningslinjer, anvisninger, prosedyremessige anvisninger eller standardiserte framgangsmåter,
- i) samordning av innføringen av testmetoder for nye teknologier og i samsvar med nye eller endrede felles spesifikasjoner,
- j) fornyet vurdering av det nåværende utviklingstrinn i teknikken på grunnlag av sammenlignbare testresultater eller ved hjelp av ytterligere undersøkelser på anmodning fra en medlemsstat eller Kommisjonen.

6. EU-referanselaboratoriene kan gis et finansielt bidrag fra Unionen.

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta de nærmere bestemmelsene om og størrelsen på Unionens finansielle bidrag til EU-referanselaboratoriene, idet det tas hensyn til målene om vern av helse og sikkerhet, støtte til nyskaping samt kostnadseffektivitet. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

7. Dersom meldte organer eller medlemsstater anmoder om vitenskapelig eller teknisk bistand eller en vitenskapelig uttalelse fra et EU-referanselaboratorium, kan de bli bedt om å betale gebyrer for helt eller delvis å dekke det aktuelle laboratoriets kostnader for å utføre den aktuelle oppgaven i henhold til forhåndsfastsatte og åpne vilkår.

8. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette

- a) detaljerte regler for å lette anvendelsen av nr. 2 i denne artikkel og detaljerte regler for å sikre samsvar med kriteriene nevnt i nr. 4 i denne artikkel,
- b) strukturen og størrelsen på gebyrene nevnt i nr. 7 i denne artikkel som et EU-referanselaboratorium kan kreve for å avgi vitenskapelige uttalelser på anmodning fra meldte organer og medlemsstatene i samsvar med denne forordning, idet det tas hensyn til målene om vern av menneskers helse og sikkert, støtte til nyskaping samt kostnadseffektivitet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

9. EU-referanselaboratoriene skal være underlagt Kommisjonens kontroll, herunder besøk og revisjoner på stedet, med henblikk på å kontrollere at kravene i denne forordning er oppfylt. Dersom det ved slike kontroller viser seg at et EU-referanselaboratorium ikke oppfyller kravene som gjelder for oppgavene det er blitt utpekt for, skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe egnede tiltak, herunder begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake utpekingen.

10. Bestemmelsene i artikkel 107 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 får anvendelse på EU-referanselaboratoriernes personale.

Artikkel 101

Utstyrsregistre og -databaser

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

KAPITTEL IX

FORTROLIGHET, VERN AV OPPLYSNINGER, FINANSIERING OG SANKSJONER

Artikkel 102

Fortrolighet

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

- a) personopplysninger i samsvar med artikkel 103,
- b) fysiske eller juridiske personers kommersielt fortrolige informasjon og forretningshemmeligheter, herunder immaterialrettigheter, med mindre utlevering er i allmennhetens interesse,
- c) en effektiv gjennomføring av denne forordning, særlig med hensyn til inspeksjoner, undersøkelser eller revisjoner.

2. Uten at det berører nr. 1, skal informasjon som utveksles på fortrolig grunnlag mellom vedkommende myndigheter og mellom vedkommende myndigheter og Kommisjonen, ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra den myndigheten som informasjonen stammer fra.
3. Nr. 1 og 2 skal ikke berøre Kommisjonens, medlemsstatenes og meldte organers rettigheter og plikter når det gjelder utveksling av informasjon og offentliggjøring av advarsler, og heller ikke de berørte personenes plikt til å utlevere informasjon i henhold til strafferetten.
4. Kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle fortrolig informasjon med reguleringsmyndigheter i tredjestater som de har inngått bi- eller multilaterale avtaler om fortrolighet med.

Artikkel 103

Vern av opplysninger

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

Artikkel 104

Gebyrer

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

Artikkel 105

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

Kostnadene forbundet med felles vurderingsaktiviteter skal dekkes av Kommisjonen. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette refunderbare kostnaders omfang og struktur og andre nødvendige gjennomføringsregler. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 107 nr. 3.

Artikkel 106

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på brudd på bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 25. februar 2022 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer.

KAPITTEL X

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 107

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen for medisinsk utstyr nedsatt ved artikkel 114 i forordning (EU) 2017/745. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

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

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

Artikkel 108

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 10 nr. 4, artikkel 17 nr. 4, artikkel 24 nr. 10, artikkel 51 nr. 6 og artikkel 66 nr. 8 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 25. mai 2017. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 10 nr. 4, artikkel 17 nr. 4, artikkel 24 nr. 10, artikkel 51 nr. 6 og artikkel 66 nr. 8 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede har trådt i kraft.
4. Før en delegert rettsakt vedtas, skal Kommisjonen rådføre seg med eksperter utpekt av hver enkelt medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 10 nr. 4, artikkel 17 nr. 4, artikkel 24 nr. 10, artikkel 51 nr. 6 og artikkel 66 nr. 8 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på tre måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet eller Rådet, eller dersom Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Fristen forlenges med tre måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

Artikkel 109

Særskilte delegerte rettsakter for forskjellige delegerte myndigheter

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

Artikkel 110

Overgangsbestemmelser

1. Fra og med 26. mai 2022 skal enhver offentliggjøring av meldinger knyttet til et meldt organ i samsvar med direktiv 98/79/EF være ugyldig.
2. Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF før 25. mai 2017 skal fortsatt være gyldige fram til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, bortsett fra sertifikater utstedt i samsvar med vedlegg IV til direktiv 98/79/EF, som blir ugyldige senest 27. mai 2024.

Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF fra og med 25. mai 2017 blir ugyldige 27. mai 2024.

3. Som unntak fra artikkel 5 i denne forordning kan utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 98/79/EF og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkel, bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsatt er i samsvar med nevnte direktiv, og forutsatt at konstruksjonen og det tiltenkte formålet ikke er blitt vesentlig endret. Kravene i denne forordning til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr får imidlertid anvendelse i stedet for de tilsvarende kravene i nevnte direktiv.

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

4. Utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold direktiv 98/79/EF før 26. mai 2022, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2022 på grunnlag av et sertifikat som nevnt i nr. 2 i denne artikkel, kan fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk fram til 27. mai 2025.

5. Som unntak fra direktiv 98/79/EF kan utstyr som oppfyller kravene i denne forordning, bringes i omsetning før 26. mai 2022.

6. Som unntak fra direktiv 98/79/EF kan samsvarsvurderingsorganer som oppfyller kravene i denne forordning, utpekes og meldes før 26. mai 2022. Meldte organer som er blitt utpekt og meldt i samsvar med denne forordning, kan anvende framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning og utstede sertifikater i samsvar med denne forordning før 26. mai 2022.

7. Når det gjelder utstyr som er underlagt framgangsmåtene fastsatt i artikkel 48 nr. 3 og 4, får nr. 5 i denne artikkel anvendelse, forutsatt at de nødvendige utnevningene til samordningsgruppen for medisinsk utstyr, ekspertpanelene og EU-referanselaboratoriene er gjort.

8. Som unntak fra artikkel 10 og artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 98/79/EF skal produsenter, autoriserte representanter, importører og meldte organer som i perioden som starter på den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 3 bokstav f), og som utløper 18 måneder senere, oppfyller kravene i artikkel 27 nr. 3, artikkel 28 nr. 1 og artikkel 51 nr. 5 i denne forordning, anses for å oppfylle de lover og forskrifter som medlemsstatene har vedtatt i samsvar med artikkel 10 og artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 98/79/EF, som angitt i beslutning 2010/227/EU.

9. Tillatelser gitt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i samsvar med artikkel 9 nr. 12 i direktiv 98/79/EF skal være gyldige så lenge som det som er angitt i tillatelsen.

10. Fram til Kommisjonen i samsvar med artikkel 24 nr. 2 har utpekt utstedende enheter, skal GS1, HIBCC and ICCBBA anses som utpekte utstedende enheter.

Artikkel 111

Vurdering

Senest 27. mai 2027 skal Kommisjonen vurdere anvendelsen av denne forordning og utarbeide en vurderingsrapport om den framgangen som har skjedd med hensyn til å nå målene i forordningen, herunder en vurdering av de nødvendige ressursene som kreves for å gjennomføre denne forordning. Det skal særlig legges vekt på utstyrs sporbarhet takket være markedsdeltakeres, helseinstitusjoners og helsepersonells lagring av UDI-en i henhold til artikkel 24. Vurderingen skal også omfatte en gjennomgåelse av hvordan artikkel 4 fungerer.

Artikkel 112

Oppheving

Uten at det berører artikkel 110 nr. 3 og 4 i denne forordning, og uten at det berører medlemsstatenes og produsentens forpliktelser med hensyn til sikkerhetsovervåking og produsentenes forpliktelser med hensyn til å gjøre dokumentasjon tilgjengelig i henhold til direktiv 98/79/EF, oppheves nevnte direktiv med virkning fra 26. mai 2022, med unntak av

a) artikkel 11, artikkel 12 nr. 1 bokstav c) og artikkel 12 nr. 2 og 3 i direktiv 98/79/EF samt forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og ytelsesstudier fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 2 og artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordning, og

- b) artikkel 10 og artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 98/79/EF samt forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til sertifikatmeldinger fastsatt i de tilhørende vedleggene, som oppheves med virkning fra 18 måneder etter den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 2 og artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordning.

Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 110 nr. 3 og 4 i denne forordning, får direktiv 98/79/EF fortsatt anvendelse fram til 27. mai 2025 i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numre.

Beslutning 2010/227/EU som ble vedtatt i henhold til direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF, skal oppheves med virkning fra den seneste av datoene nevnt i artikkel 113 nr. 2 og artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordning.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XV.

Artikkel 113

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Den får anvendelse fra 26. mai 2022.
3. Som unntak fra nr. 2:
 - a) Artikkel 27 nr. 3 og artikkel 51 nr. 5 får anvendelse fra 27. november 2023.
 - b) Artikkel 31–46 og artikkel 96 får anvendelse fra 26. november 2017. Fra denne datoen og fram til 26. mai 2022 får forpliktelsene som påhviler meldte organer i henhold til artikkel 31–46, imidlertid anvendelse bare på organer som inngir en søknad om utpeking i samsvar med artikkel 34.
 - c) Artikkel 97 får anvendelse fra 26. mai 2018.
 - d) Artikkel 100 får anvendelse fra 25. november 2020.
 - e) For utstyr i klasse D får artikkel 24 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2023. For utstyr i klasse B og C får artikkel 24 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2025. For utstyr i klasse A får artikkel 24 nr. 4 anvendelse fra 26. mai 2027.
 - f) Uten at det berører Kommisjonens forpliktelser i henhold til artikkel 34 i forordning (EU) 2017/745, får forpliktelsene og kravene som gjelder Euramed, anvendelse fra den datoen som svarer til seks måneder etter offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 1 i nevnte forordning, dersom Euramed på grunn av omstendigheter som ikke med rimelighet kunne forutses ved utarbeiding av utkastet til plan nevnt i artikkel 34 nr. 3 i nevnte forordning, ikke er fullt ut funksjonell 26. mai 2022. Bestemmelsene det vises til i forrige punktum, er
 - artikkel 26,
 - artikkel 28,
 - artikkel 29,
 - artikkel 36 nr. 2 annet punktum,
 - artikkel 38 nr. 10,
 - artikkel 39 nr. 2,
 - artikkel 40 nr. 12 annet ledd,
 - artikkel 42 nr. 7 bokstav d) og e),
 - artikkel 49 nr. 2,
 - artikkel 50 nr. 1,
 - artikkel 66–73,
 - artikkel 74 nr. 1–13,
 - artikkel 75–77,
 - artikkel 81 nr. 2,

- artikkel 82 og 83,
- artikkel 84 nr. 5 og 7 og artikkel 84 nr. 8 tredje ledd,
- artikkel 85,
- artikkel 88 nr. 4, 7 og 8,
- artikkel 90 nr. 2 og 4,
- artikkel 92 nr. 2 siste punktum,
- artikkel 94 nr. 4,
- artikkel 110 nr. 3 første ledd annet punktum.

Fram til Eudamed er fullt ut funksjonell, får de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 98/79/EF anvendelse med henblikk på å oppfylle forpliktelsene som er fastsatt i bestemmelsene angitt i denne bokstav første ledd, når det gjelder utveksling av informasjon, herunder særlig informasjon om ytelsesstudier, sikkerhetsovervåkingsrapportering, registrering av utstyr og markedsdeltakere og sertifikatmeldinger.

- g) Framgangsmåtene fastsatt i artikkel 74 får anvendelse fra 26. mai 2027 uten at det berører artikkel 74 nr. 14.
- h) Artikkel 110 nr. 10 får anvendelse fra 26. mai 2019.

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

Utferdiget i Strasbourg 5. april 2017.

For Europaparlamentet

A. TAJANI

President

For Rådet

I. BORG

Formann

VEDLEGG

- I Generelle krav til sikkerhet og ytelse
 - II Teknisk dokumentasjon
 - III Teknisk dokumentasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
 - IV EU-samsvarserklæring
 - V CE-samsvarsmerking
 - VI Informasjon som skal framlegges ved registrering av utstyr og markedsdeltakere i samsvar med artikkel 26 nr. 3 og artikkel 28, sentrale dataelementer som skal sendes til UDI-databasen sammen med UDI-DI-en i samsvar med artikkel 25 og 26, og UDI-systemet
 - VII Krav som meldte organer skal oppfylle
 - VIII Klassifiseringsregler
 - IX Samsvarsvurdering på grunnlag av et kvalitetsstyringssystem og vurdering av teknisk dokumentasjon
 - X Samsvarsvurdering på grunnlag av typeprøving
 - XI Samsvarsvurdering på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonen
 - XII Sertifikater utstedt av et meldt organ
 - XIII Ytelseevaluering, ytelsesstudier og oppfølging av ytelse etter at utstyr er brakt i omsetning
 - XIV Intervensjonsstudier av klinisk ytelse og visse andre ytelsesstudier
 - XV Sammenligningstabell
-

VEDLEGG I

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET OG YTELSE

KAPITTEL I

GENERELLE KRAV

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

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

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

Produsentene skal informere brukerne om eventuelle gjenværende risikoer.

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

6. Et utstyrs egenskaper og ytelse skal i levetiden angitt av produsenten ikke forringes så mye at pasientens eller brukerens og, dersom det er relevant, andre personers helse eller sikkerhet settes i fare når utstyret utsettes for påkjenninger som kan forekomme under normale bruksforhold, og det er blitt vedlikeholdt på riktig måte i samsvar med produsentens anvisninger.
7. Utstyr skal konstrueres, framstilles og emballeres slik at utstyrets egenskaper og ytelse ved den tiltenkte bruken ikke forringes under transport og oppbevaring, f.eks. som følge av temperatur- og fuktighetsvingninger, idet det tas hensyn til anvisningene og informasjonen fra produsenten.
8. Alle kjente og forutsigbare risikoer og eventuelle uønskede virkninger skal minimeres og være akseptable veid opp mot den vurderte potensielle nytten for pasientene og/eller brukeren som følge av utstyrets tiltenkte ytelse ved normale bruksforhold.

KAPITTEL II

KRAV TIL YTELSE, KONSTRUKSJON OG FRAMSTILLING

9. Ytelsesegenskaper
 - 9.1. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at det er egnet for formålene nevnt i artikkel 2 nr. 2 som er angitt av produsenten, og egnet med hensyn til den ytelsen det er ment å oppnå, idet det tas hensyn til det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken. Det skal ha den ytelsen som produsenten har angitt, og særlig, dersom det er relevant,
 - a) den analytiske ytelsen, f.eks. analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, riktighet (bias), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av riktighet og presisjon), påvisnings- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, cutoff-verdi, herunder fastsettelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering og kontroll av relevant endogen og eksogen interferens, kryssreaksjoner og
 - b) den kliniske ytelsen, f.eks. diagnostisk sensitivitet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsrate og forventede verdier i normale og berørte populasjoner.
 - 9.2. Utstyrets ytelsesegenskaper skal opprettholdes i hele levetiden som produsenten har angitt for utstyret.
 - 9.3. Dersom utstyrets ytelse avhenger av bruk av kalibratorer og/eller kontrollmateriale, skal den metrologiske sporbarheten for verdiene som er fastsatt for kalibratorer og/eller kontrollmateriale, sikres ved hjelp av egnede metoder for referansemåling og/eller egnet referansemateriale på høyt metrologisk nivå. Dersom dette er tilgjengelig, skal den metrologiske sporbarheten for verdiene som er fastsatt for kalibratorer og kontrollmateriale, sikres i henhold til sertifisert referansemateriale eller sertifiserte metoder for referansemåling.
 - 9.4. Dersom utstyrets egenskaper og ytelse kan bli påvirket når utstyret brukes som tiltenkt under normale bruksforhold, skal det følgende særlig kontrolleres:
 - a) For utstyr til selvtesting: ytelse som oppnås av lekmenn.
 - b) For utstyr til pasientnær testing: ytelse som oppnås i relevante miljøer (f.eks. pasientens hjem, akuttmottak, ambulanser).
10. Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper
 - 10.1. Utstyr skal konstrueres og framstilles på en måte som sikrer at kravene til egenskaper og ytelse nevnt i kapittel I oppfylles.

Det skal tas særlig hensyn til muligheten for svekket analytisk ytelse som følge av fysisk og/eller kjemisk uforenlighet mellom materialene som brukes, og prøvene, analytten eller markøren som skal påvises (f.eks. biologiske vev, celler, kroppsvæsker og mikroorganismer), idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

- 10.2. Utstyr skal konstrueres, framstilles og emballeres slik at risikoen som forurensende stoffer og reststoffer utgjør for pasientene, minimeres, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og til de personene som er involvert i transporten, oppbevaringen og bruken av utstyret. Det skal tas særlig hensyn til vev som eksponeres for slike forurensende stoffer og reststoffer, og til hvor lenge eksponeringen varer, og hvor ofte den skjer.
- 10.3. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoene forårsaket av stoffer eller partikler, herunder slitasjepartikler, nedbrytingsprodukter og prosesseringspartikler, som kan frigjøres fra utstyret, reduseres til et så lavt nivå som det med rimelighet er praktisk mulig å oppnå. Det skal særlig tas hensyn til stoffer som er kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske («CMR-stoffer») i samsvar med del 3 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾, og stoffer med hormonhermende egenskaper for hvilke det foreligger vitenskapelig dokumentasjon som viser at de kan ha alvorlige virkninger på menneskers helse, og som identifiseres i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 59 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾.
- 10.4. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoene forbundet med utilsiktet inntrenging av stoffer i utstyret, reduseres så langt som mulig, idet det tas hensyn til utstyret og omgivelsene der det skal brukes.
11. Infeksjon og mikrobiell kontaminering
- 11.1. Utstyret og utstyrets framstillingsprosess skal utformes slik at infeksjonsfaren unngås eller begrenses så langt som mulig for brukeren eller, dersom det er relevant, andre personer. Konstruksjonen skal
- a) muliggjøre enkel og sikker håndtering,
 - b) så langt som mulig redusere eventuell mikrobiell lekkasje fra utstyret og/eller mikrobiell eksponering under bruk og ved behov
 - c) hindre mikrobiell kontaminering av utstyret under bruk og, når det gjelder prøvebeholdere, risikoen for kontaminering av prøven.
- 11.2. Utstyr som er merket som sterilt eller med opplysninger om at det er i en bestemt mikrobiell tilstand, skal konstrueres, framstilles og emballeres slik at den sterile eller mikrobielle tilstanden opprettholdes under transport- og oppbevaringsforholdene fastsatt av produsenten, fram til emballasjen åpnes på stedet der utstyret skal brukes, med mindre emballasjen som opprettholder den sterile eller mikrobielle tilstanden, er skadet.
- 11.3. Utstyr som er merket som sterilt, skal behandles, framstilles, emballeres og steriliseres ved hjelp av egnede validerte metoder.
- 11.4. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles og emballeres under egnede og kontrollerte forhold og i egnede og kontrollerte anlegg.
- 11.5. Emballeringssystemer for ikke-sterilt utstyr skal opprettholde produktets integritet og renhet og, dersom utstyret skal steriliseres før bruk, minimere risikoen for mikrobiell kontaminering. Emballeringssystemet skal være egnet for den steriliseringsmetoden som produsenten har angitt.
- 11.6. Merkingen av utstyret skal gjøre det mulig å skille mellom identisk utstyr eller utstyr som ligner hverandre, og som bringes i omsetning i både steril og ikke-steril tilstand, i tillegg til symbolet som brukes for å angi at utstyret er sterilt.
12. Utstyr som inneholder materialer av biologisk opprinnelse
- Dersom utstyr omfatter vev, celler eller stoffer fra mennesker eller av animalsk eller mikrobiell opprinnelse, skal valget av kilder, behandling, konservering, testing og håndtering av vev, celler og stoffer av slik opprinnelse og framgangsmåtene for kontroll skje på en måte som er sikker for brukeren og andre personer.

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

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (EUT L 136 av 29.5.2007, s. 3).

Sikkerheten skal særlig ivaretas i forbindelse med mikrobielle stoffer og andre overførbare agens ved bruk av validerte metoder for fjerning eller inaktivering i løpet av framstillingsprosessen. Dette gjelder ikke nødvendigvis for visse typer utstyr der de mikrobielle stoffenes og de andre overførbare agensenes aktivitet er en integrert del av utstyrets tiltenkte formål, eller dersom en slik fjerning eller inaktivering vil redusere utstyrets ytelse.

13. Konstruksjon av utstyr og interaksjon med utstyrets omgivelser
 - 13.1. Dersom utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr eller andre innretninger, skal hele kombinasjonen, herunder sammenkoplingssystemet, være sikkert og ikke forringe utstyrets angitte ytelse. Enhver begrensning med hensyn til bruk av slike kombinasjoner skal angis i merkingen og/eller bruksanvisningen.
 - 13.2. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at det følgende i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:
 - a) Risikoen for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper, herunder forholdet mellom volum og trykk, dets størrelse og eventuelt ergonomi.
 - b) Risikoene i forbindelse med ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelder, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet, temperatur, trykk- og akselerasjonsvariasjoner eller interferens forårsaket av radiosignaler.
 - c) Risikoene forbundet med bruk av utstyret når det kommer i kontakt med materialer, væsker og stoffer, herunder gasser, som det eksponeres for under normale bruksforhold.
 - d) Risikoene forbundet med en mulig negativ interaksjon mellom programvaren og IT-miljøet der den brukes, og som den interagerer med.
 - e) Risikoen for at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret.
 - f) Risikoen for feil identifisering av prøver og for feilaktige resultater som følge av f.eks. forvirrende farge- og/eller tall- og/eller tegnkoder på prøvebeholdere, avtakbare deler og/eller tilbehør som brukes sammen med utstyr for å utføre testen eller analysen som tiltenkt.
 - g) Risikoen for forutsigbar interferens med annet utstyr.
 - 13.3. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoen for brann eller eksplosjon minimeres ved normal bruk og ved første feilforekomst. Det skal særlig rettes oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte bruk innebærer at det eksponeres for eller brukes i forbindelse med brannfarlige eller eksplosjonsfarlige stoffer eller stoffer som kan forårsake forbrenning.
 - 13.4. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at justering, kalibrering og vedlikehold kan utføres på en sikker og effektiv måte.
 - 13.5. Utstyr som er beregnet på bruk sammen med annet utstyr eller andre produkter, skal konstrueres og framstilles slik at samvirkningsevnen og kompatibiliteten er pålitelig og sikker.
 - 13.6. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at avfallsdisponering av utstyret og tilhørende avfallsstoffer kan utføres av brukerne eller andre personer på en enkel og sikker måte. For dette formål skal produsenter identifisere og teste framgangsmåter og tiltak som muliggjør sikker avfallsdisponering av utstyret etter bruk. Slike framgangsmåter skal beskrives i bruksanvisningen.
 - 13.7. Måle-, kontroll- eller visningsskalaer (herunder fargeendring og andre visuelle indikatorer) skal konstrueres og framstilles etter ergonomiske prinsipper, idet det tas hensyn til det tiltenkte formålet, brukerne og miljøforholdene der utstyret skal brukes.
14. Utstyr med målefunksjon
 - 14.1. Utstyr med en primær analytisk målefunksjon skal konstrueres og framstilles slik at det gir egnet analytisk ytelse i samsvar med avsnitt 9.1 bokstav a) i vedlegg I, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

- 14.2. Målingene som gjøres ved hjelp av utstyr med målefunksjon, skal uttrykkes i legale måleenheter i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 80/181/EØF⁽¹⁾.
15. Vern mot stråling
- 15.1. Utstyr skal konstrueres, framstilles og emballeres slik at strålingen (tilsiktet, utilsiktet eller spredt) som brukere og andre personer eksponeres for, reduseres så langt som mulig og på en måte som er forenlig med den tiltenkte bruken, uten at stråledosen som er foreskrevet som egnet for diagnostiseringen, begrenses.
- 15.2. Når utstyr er beregnet på å sende ut farlig eller potensielt farlig ioniserende og/eller ikke-ioniserende stråling, skal det så langt som mulig
- a) konstrueres og framstilles slik at det sikres at arten av og mengden stråling som sendes ut, kan kontrolleres og/eller justeres, og
 - b) være utstyrt med visuelle og/eller hørbare advarsler om slik stråling.
- 15.3. Bruksanvisningen for utstyr som sender ut farlig eller potensielt farlig stråling, skal inneholde detaljert informasjon om hva slags stråling som sendes ut, hvordan brukeren kan vernes, og hvordan feilbruk og risikoer i forbindelse med installering kan reduseres så langt som mulig og i et omfang som er egnet. Informasjon om aksept- og ytelsestesting, akseptkriterier og framgangsmåten for vedlikehold skal også angis.
16. Elektroniske programmerbare systemer – utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer og programvare som er utstyr i seg selv
- 16.1. Utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, skal konstrueres slik at det sikres at repeterbarhet, pålitelighet og ytelse er i samsvar med den tiltenkte bruken. Dersom det oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak slik at risikoene eller den svekkende ytelsen som dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 16.2. For utstyr som inneholder programvare, eller for programvare som er utstyr i seg selv, skal programvaren utvikles og framstilles i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken, idet det tas hensyn til prinsippene for utviklingslivssyklus, risikohåndtering, herunder informasjonssikkerhet, verifisering og validering.
- 16.3. Programvaren det vises til i dette avsnitt, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med mobile databehandlingsplattformer, skal utvikles og framstilles ved at det tas høyde for den mobile plattformens særlige egenskaper (f.eks. skjermens størrelse og kontrastforhold) og ytre faktorer knyttet til bruk (skiftende lys- eller støynivå i omgivelsene).
- 16.4. Produsenter skal fastsette minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.
17. Utstyr som er koplet til eller utstyrt med en energikilde
- 17.1. Dersom det i utstyr som er koplet til eller utstyrt med en energikilde, oppstår en første feilforekomst, skal det treffes egnede tiltak, slik at risikoene dette kan innebære, fjernes eller reduseres så langt som mulig.
- 17.2. Utstyr der pasientens sikkerhet avhenger av en intern strømforsyning, skal være utstyrt med en indikator som gjør det mulig å fastslå strømforsyningens tilstand, og en egnet advarsel eller indikasjon dersom strømforsyningskapasiteten når et kritisk nivå. Dersom det er nødvendig, skal en slik advarsel eller indikasjon gis før strømforsyningen når et kritisk nivå.
- 17.3. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoen for at det oppstår elektromagnetisk interferens som kan ha negativ innvirkning på bruken av det aktuelle utstyret eller annet utstyr eller andre innretninger i de tiltenkte omgivelsene, reduseres så langt som mulig.
- 17.4. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at det har en iboende immunitet mot elektromagnetisk interferens som er tilstrekkelig til at det kan fungere som det skal.

⁽¹⁾ Rådsdirektiv 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om måleenheter og om opphevelse av direktiv 71/354/EØF (EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40).

- 17.5. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoen for at brukeren eller andre personer utsettes for elektrisk støt, både under normale bruksforhold og ved en første feilforekomst i utstyret, så langt som mulig unngås, forutsatt at utstyret er installert og vedlikehold som angitt av produsenten.

18. Vern mot mekaniske og termiske risikoer

- 18.1. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at brukerne og andre personer vernes mot mekaniske risikoer.

- 18.2. Utstyr skal være tilstrekkelig stabilt under normale bruksforhold. Det skal kunne tåle påkjenninger som forekommer i det aktuelle arbeidsmiljøet, og opprettholde denne motstandsevnen i hele utstyrets forventede levetid, forutsatt at kravene til inspeksjon og vedlikehold angitt av produsenten er oppfylt.

- 18.3. Dersom det er risikoer som følge av bevegelige deler, som følge av at deler brykkes av eller løsner, eller lekkasje av stoffer, skal det foreligge egnede sikkerhetstiltak.

Eventuelle avskjerminger eller andre anordninger som følger med utstyret for å sikre vern, særlig mot bevegelige deler, skal være sikre og ikke vanskeliggjøre tilgangen til normal bruk av utstyret eller begrense det rutinemessige vedlikeholdet av utstyret som produsenten har angitt skal utføres.

- 18.4. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoer som følge av vibrasjoner fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å begrense vibrasjonene, særlig ved kilden, med mindre vibrasjonene er en del av den angitte ytelsen.

- 18.5. Utstyr skal konstrueres og framstilles slik at risikoer som følge av støy fra utstyret reduseres mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utviklingen og tilgjengelige midler for å redusere støy, særlig ved kilden, med mindre støyen er en del av den angitte ytelsen.

- 18.6. Terminaler og tilkoplingsutstyr til elektriske, gassholdige eller hydrauliske og pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren eller en annen person, skal konstrueres og framstilles slik at alle mulige risikoer minimeres.

- 18.7. Feil som kan forekomme ved montering eller utskifting av visse deler, og som kan medføre risiko, skal forhindres ved måten delene er konstruert og bygd på, eller dersom dette ikke er mulig, ved informasjon angitt på selve delene og/eller på innkapslingen.

Den samme informasjonen skal være angitt på bevegelige deler og/eller på innkapslingen dersom det er nødvendig å kjenne bevegelsesretningen for å unngå risiko.

- 18.8. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.

19. Vern mot risikoer i forbindelse med utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing

- 19.1. Utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing skal konstrueres og framstilles slik at det fungerer hensiktsmessig i henhold til det tiltenkte formålet, idet det tas hensyn til den tiltenkte brukerens ferdigheter og midlene vedkommende har til rådighet, og til de påvirkningene som skyldes variasjoner i den tiltenkte brukerens teknikk og miljø som med rimelighet kan forutses. Informasjonen og anvisningene fra produsenten skal være lette å forstå og bruke for den tiltenkte brukeren for å sikre riktig fortolkning av resultatene som utstyret gir, og for å unngå villedende informasjon. Ved pasientnær testing skal det i informasjonen og anvisningene fra produsenten tydelig framgå hvilken opplæring, hvilke kvalifikasjoner og/eller hvilken erfaring det kreves at brukeren har.

- 19.2. Utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing skal konstrueres og framstilles slik at

- a) utstyret kan brukes på en sikker og riktig måte av den tiltenkte brukeren på alle trinn i prosedyren, ved behov etter egnet opplæring og/eller informasjon, og
- b) risikoen for at den tilsiktede brukeren anvender utstyret og eventuelt prøven feil eller fortolker resultatene feil, reduseres så langt som mulig.

19.3. Utstyr beregnet på selvtesting og pasientnær testing skal, når det er mulig, omfatte en framgangsmåte som gjør at den tiltenkte brukeren

- a) kan kontrollere at utstyret på brukstidspunktet vil fungere som tiltenkt av produsenten, og
- b) advares dersom det ikke er oppnådd et gyldig resultat med utstyret.

KAPITTEL III

KRAV TIL INFORMASJONEN SOM FØLGER MED UTSTYRET

20. Merking og bruksanvisning

20.1. Generelle krav til informasjonen fra produsenten

Alt utstyr skal ledsages av den informasjonen som er nødvendig for å identifisere utstyret og produsenten av utstyret, og av informasjon om sikkerhet og ytelse som er relevant for brukere og eventuelle andre personer. Denne informasjonen kan være angitt på selve utstyret, på emballasjen eller i bruksanvisningen og skal, dersom produsenten har et nettsted, gjøres tilgjengelig og holdes oppdatert på nettstedet, idet det tas hensyn til det følgende:

- a) Medium, format, innhold, lesbarhet og plassering når det gjelder merkingen og bruksanvisningen, skal være tilpasset det aktuelle utstyret, dets tiltenkte formål og den eller de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning eller opplæring. Særlig bruksanvisningen skal være skrevet på en måte som er lett å forstå for den tiltenkte brukeren, og den skal eventuelt utfylles med tegninger og diagrammer.
- b) Informasjonen som merkingen må inneholde, skal finnes på selve utstyret. Dersom dette ikke er praktisk mulig eller hensiktsmessig, kan noe av eller all informasjonen angis på emballasjen til hver enkelt enhet. Dersom det ikke er mulig å foreta en fullstendig merking av hver enkelt enhet, skal informasjonen angis på emballasjen som omfatter flere utstyrsenheter.
- c) Merkingen skal ha et format som kan leses av mennesker, og kan kompletteres med maskinleselig informasjon, f.eks. radiofrekvensidentifikasjon eller strekkoder.
- d) Utstyr skal leveres med en bruksanvisning. I behørig begrunnede unntakstilfeller er en bruksanvisning imidlertid ikke påkrevd, eller den kan forkortes, dersom utstyret kan brukes på en sikker måte og som tiltenkt av produsenten uten en slik bruksanvisning.
- e) Dersom flere utstyrsenheter, bortsett fra utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing, leveres til én bruker og/eller ett sted, kan utstyret leveres med ett eksemplar av bruksanvisningen dersom dette er avtalt med kjøper, som under alle omstendigheter kan be om å få flere eksemplarer vederlagsfritt.
- f) Dersom utstyret utelukkende er beregnet på yrkesmessig bruk, kan bruksanvisningen gjøres tilgjengelig for brukeren i et annet format enn papirformat (f.eks. elektronisk), bortsett fra når utstyret er beregnet på pasientnær testing.
- g) Gjenværende risikoer som brukeren og/eller andre personer skal informeres om, skal angis i form av begrensninger, kontraindikasjoner, forholdsregler eller advarsler i informasjonen fra produsenten.
- h) Dersom det er relevant, skal informasjonen fra produsenten angis i form av internasjonalt anerkjente symboler, idet det tas hensyn til de tiltenkte brukerne. Alle symboler eller farger som brukes til identifikasjon, skal være i samsvar med de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner, skal symbolene og fargene beskrives i dokumentasjonen som følger med utstyret.
- i) For utstyr som inneholder et stoff eller en stoffblanding som kan anses som farlig, idet det tas hensyn til bestanddelenes art og mengde og hvilken form de forekommer i, får de relevante farepiktogrammene og kravene til merking angitt i forordning (EF) nr. 1272/2008 anvendelse. Dersom det ikke er nok plass til all informasjonen på selve utstyret eller i merkingen, anbringes de relevante farepiktogrammene i merkingen og den øvrige informasjonen som kreves i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, gis i bruksanvisningen.
- j) Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1907/2006 om sikkerhetsdatablad får anvendelse, med mindre alle relevante opplysninger allerede er gjort tilgjengelig på egnet måte i bruksanvisningen.

20.2. Informasjon i merkingen

Merkingen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Utstyrets navn eller handelsnavn.
- b) De opplysningene som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret, og, dersom det ikke er innlysende for brukeren, det tiltenkte formålet med utstyret.
- c) Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted.
- d) Dersom produsenten har sitt registrerte forretningssted utenfor Unionen, skal den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted angis.
- e) Opplysninger om at utstyret er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller dersom utstyret er «utstyr beregnet på ytelsesstudier», opplysninger om dette.
- f) Påskriften «LOT NUMBER» (partinummer) eller «SERIAL NUMBER» (serienummer) etterfulgt av utstyrets partinummer eller serienummer, eller et tilsvarende symbol, alt etter hva som er relevant.
- g) UDI-bæreren som nevnt i artikkel 24 og del C i vedlegg VI.
- h) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke utstyret uten at ytelsen forringes, angitt med minst år og måned og, dersom det er relevant, dag, i den rekkefølgen.
- i) Dersom datoen fram til hvilken det er sikkert å bruke utstyret, ikke er angitt, angis produksjonsdatoen. Denne produksjonsdatoen kan inngå i partinummeret eller serienummeret, forutsatt at datoen enkelt kan identifiseres.
- j) Dersom det er relevant, opplysninger om innholdets nettomengde, uttrykt i vekt eller volum, antall eller en kombinasjon av dette eller som på annen måte gjenspeiler innholdet i pakningen på riktig måte.
- k) Opplysninger om særlige vilkår for oppbevaring og/eller håndtering.
- l) Dersom det er relevant, opplysninger om utstyrets sterile tilstand samt steriliseringsmetoden, eller opplysninger om en bestemt mikrobiell tilstand eller renhetstilstand.
- m) Nødvendige advarsler og forholdsregler som brukeren av utstyret eller eventuelle andre personer umiddelbart må gjøre oppmerksomme på. Denne informasjonen kan begrenses til et minimum så lenge mer detaljert informasjon angis i bruksanvisningen, idet det tas hensyn til de tiltenkte brukerne.
- n) Dersom bruksanvisningen ikke foreligger i papirformat i samsvar med avsnitt 20.1 bokstav f), en henvisning til hvor den finnes (eller er tilgjengelig), og, dersom det er relevant, adressen til nettstedet der den er tilgjengelig.
- o) Dersom det er relevant, eventuelle særlige anvisninger for bruk.
- p) Dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette. En produsents opplysninger om engangsbruk skal være konsekvent i hele Unionen.
- q) Dersom utstyret er beregnet på selvtesting eller pasientnær testing, opplysninger om dette.
- r) Dersom hurtiganalyser ikke er beregnet på selvtesting eller pasientnær testing, tydelige opplysninger om dette.
- s) Dersom utstyrsett (-kit) inneholder individuelle reagenser og artikler som gjøres tilgjengelig som separat utstyr, skal hvert utstyr oppfylle kravene til merking i dette avsnitt samt kravene i denne forordning.
- t) Utstyret og separate deler skal identifiseres, dersom det er relevant, med partinummer, slik at det kan treffes egnede tiltak for å oppdage potensielle risikoer i forbindelse med utstyret og avtakbare deler. I den grad det er mulig og egnet, skal opplysningene angis på selve utstyret og/eller, dersom det er relevant, på salgsemballasjen.

u) Merkingen for utstyr til selvtesting skal inneholde følgende opplysninger:

- i) Hvilken type prøvemateriale som kreves for å utføre testen (f.eks. blod, urin eller spytt).
- ii) Om det er behov for ytterligere materiale for å sikre at testen fungerer på riktig måte.
- iii) Kontaktopplysninger med henblikk på ytterligere råd og bistand.

Navnet på utstyret beregnet på selvtesting skal ikke gjenspeile et annet tiltenkt formål enn det produsenten har angitt.

20.3. Informasjon på emballasjen som opprettholder utstyrets sterile tilstand («sterilemballasje»)

Følgende opplysninger skal angis på sterilemballasjen:

- a) Opplysninger som gjør det mulig å gjenkjenne sterilemballasjen som sådan.
- b) En erklæring om at utstyret er i en steril tilstand.
- c) Steriliseringsmetoden.
- d) Produsentens navn og adresse.
- e) En beskrivelse av utstyret.
- f) Produksjonsmåned og -år.
- g) Entydige opplysninger om fram til hvilken dato det er sikkert å bruke utstyret, angitt med minst år og måned og, dersom det er relevant, dag, i den rekkefølgen.
- h) En anvisning om å slå opp i bruksanvisningen for å finne ut hva som skal gjøres dersom sterilemballasjen er skadet eller utilsiktet er blitt åpnet før bruk.

20.4. Informasjon i bruksanvisningen

20.4.1. Bruksanvisningen skal inneholde alle følgende opplysninger:

- a) Utstyrets navn eller handelsnavn.
- b) Opplysninger som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret på en entydig måte.
- c) Utstyrets tiltenkte formål:
 - i) Hva som påvises og/eller måles.
 - ii) Utstyrets funksjon (f.eks. screening, overvåking, diagnostisering eller hjelp til diagnostisering, prognostikk, prediksjon, behandlingsveiledende diagnostikk).
 - iii) De spesifikke opplysninger som er ment å skulle framlegges i forbindelse med
 - en fysiologisk eller patologisk tilstand,
 - medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger,
 - predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom,
 - fastsettelse av sikkerhet for og forenlighet med potensielle mottakere,
 - prediksjon av behandlingsrespons eller -reaksjoner,
 - definisjon eller overvåking av terapeutiske tiltak,
 - iv) om det er automatisert eller ikke,
 - v) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt,
 - vi) hvilken type prøve(r) som kreves,
 - vii) dersom det er relevant, testpopulasjonen, og
 - viii) for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, det internasjonale fellesnavnet (INN) til det tilknyttede legemiddelet som det utgjør en behandlingsveiledende test for.

- d) Opplysninger om at utstyret er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller dersom utstyret er «utstyr beregnet på ytelsesstudier», opplysninger om dette.
- e) Den tiltenkte brukeren, dersom det er relevant (f.eks. selvtesting, pasientnær bruk og yrkesmessig bruk på laboratorier, helsepersonell).
- f) Testprinsippet.
- g) En beskrivelse av kalibratorene og kontrollene og eventuelle begrensninger for bruken av disse (f.eks. bare egnet for et bestemt instrument).
- h) En beskrivelse av reagensene og eventuelle begrensninger for bruken av disse (f.eks. bare egnet for et bestemt instrument) og reagensproduktets sammensetning i form av art og mengde eller konsentrasjon av virksomme stoffer i reagenset eller reagensene eller settet (kitet), samt en erklæring, dersom det er relevant, om at utstyret inneholder andre bestanddeler som kan påvirke målingen.
- i) En liste over materiale som følger med, og en liste over særskilt materiale som kreves, men som ikke følger med.
- j) For utstyr som er beregnet på å bli brukt i kombinasjon med eller installert sammen med eller koplet til annet utstyr og/eller innretninger til generell bruk:
 - Informasjon som gjør det mulig å identifisere slikt utstyr eller slike innretninger for å oppnå en validert og sikker kombinasjon, herunder de viktigste ytelsesegenskapene, og/eller
 - informasjon om eventuelle kjente begrensninger for kombinasjoner av utstyr og innretninger.
- k) Opplysninger om eventuelle særlige vilkår for oppbevaring (f.eks. temperatur, lys, fuktighet osv.) og/eller håndtering som får anvendelse.
- l) Stabilitet under bruk, som kan omfatte oppbevaringsvilkår og holdbarhetstid etter første gangs åpning av den primære beholderen, og oppbevaringsvilkår og stabilitet for arbeidsløsninger dersom det er relevant.
- m) Dersom utstyret leveres sterilt, opplysninger om dets sterile tilstand, steriliseringsmetoden og anvisninger i tilfeller skade på sterilemballasjen før bruk.
- n) Informasjon som gjør det mulig for brukeren å bli informert om eventuelle advarsler, forholdsregler, tiltak som skal treffes, samt begrensninger for bruk av utstyret. Alt etter hva som er relevant, skal denne informasjonen omfatte
 - i) advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes ved funksjonsfeil i utstyret eller dersom utstyrets utseende tyder på at det er forringet på en måte som kan påvirke ytelsen,
 - ii) advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til eksponering for ytre påvirkninger eller miljøforhold som med rimelighet kan forutses, f.eks. magnetfelter, elektrisk og elektromagnetisk påvirkning utenfra, elektrostatisk utladning, stråling forbundet med diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, trykk, fuktighet eller temperatur,
 - iii) advarsler, forholdsregler og/eller tiltak som skal treffes med hensyn til risikoene for interferens som følge av utstyrets tilstedeværelse, og som med rimelighet kan forutses, under spesifikke diagnostiske undersøkelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre prosedyrer, f.eks. elektromagnetisk interferens fra utstyret som påvirker annet utstyr,
 - iv) forholdsregler knyttet til materiale som er integrert i utstyret, og som inneholder eller består av CMR-stoffer eller hormonhermende stoffer, eller som kan føre til sensibilisering eller allergisk reaksjon hos pasienten eller brukeren,
 - v) dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette. En produsents opplysning om engangsbruk skal være konsekvent i hele Unionen,
 - vi) dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om egnede prosesser som muliggjør gjenbruk, herunder rengjøring, desinfisering, dekontaminering, emballering og, dersom det er relevant, den validerte metoden for resterilisering. Det skal opplyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.

- o) Eventuelle advarsler og/eller forholdsregler knyttet til potensielt smittefarlig materiale som inngår i utstyret.
- p) Dersom det er relevant, krav om spesielle fasiliteter, f.eks. renromsmiljø, eller spesiell opplæring, f.eks. om strålingssikkerhet, eller særlige kvalifikasjoner som den tiltenkte brukeren skal ha.
- q) Vilkår for prøvetaking samt håndtering og klargjøring av prøven.
- r) Opplysninger om en eventuell forberedende behandling eller håndtering av utstyret før det er klart til bruk, f.eks. sterilisering, sluttmontering, kalibrering osv., for å sikre at utstyret brukes som tiltenkt av produsenten.
- s) Informasjon som kreves for å kontrollere at utstyret er riktig installert og kommer til å fungere sikkert og som tiltenkt av produsenten, samt, dersom det er relevant,
 - opplysninger om arten og hyppigheten av forebyggende og regelmessig vedlikehold, herunder rengjøring og desinfisering,
 - identifisering av eventuelle forbrukskomponenter og informasjon om hvordan de skiftes ut,
 - informasjon om en eventuell nødvendig kalibrering for å sikre at utstyret fungerer sikkert og som tiltenkt i hele den planlagte levetiden,
 - metoder for å redusere risikoene som personer som deltar i installering, kalibrering eller service av utstyr, utsettes for.
- t) Dersom det er relevant, anbefalinger om kvalitetskontrollprosedyrer.
- u) Den metrologiske sporbarheten for verdiene som er fastsatt for kalibratorer og kontrollmateriale, herunder identifisering av anvendt referansemateriale og/eller metoder for referansemåling på høyere nivå, og informasjon om maksimal (ifølge egne kriterier godtakbar) variasjon mellom partier sammen med relevante tall og måleenheter.
- v) Analysemetoden, herunder beregninger og fortolkning av resultater og, dersom det er relevant, eventuelle bekrefte-
tende tester, skal tas i betraktning. Bruksanvisningen skal, dersom det er relevant, ledsages av informasjon om
variasjon mellom partier sammen med relevante tall og måleverdier.
- w) Egenskaper for den analytiske ytelsen, f.eks. analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, riktighet (bias), presisjon (repeatabilitet og reproducerbarhet), nøyaktighet (som følge av riktighet og presisjon), påvisningsgrenser og måle-
område (nødvendig informasjon for kontroll av kjente former for relevant interferens, kryssreaksjoner og metodens
begrensninger), måleområde, linearitet og informasjon om brukerens bruk av tilgjengelige metoder for referanse-
måling og tilgjengelig referansemateriale.
- x) Egenskaper for den kliniske ytelsen som definert i avsnitt 9.1 i dette vedlegg.
- y) Den matematiske framgangsmåten som skal brukes ved beregning av analyseresultatet.
- z) Dersom det er relevant, egenskaper for den kliniske ytelsen, f.eks. terskelverdi, diagnostisk sensitivitet og spesifi-
sitet, positiv og negativ prediktiv verdi.
- aa) Dersom det er relevant, referanseintervaller i normale og berørte populasjoner.
- ab) Informasjon om interfererende stoffer eller begrensninger (f.eks. synlige tegn på hyperlipidemi eller hemolyse,
prøvens alder) som kan påvirke utstyrets ytelse.
- ac) Advarsler og forholdsregler som skal treffes for å fremme sikker avfallsdisponering av utstyret, dets tilbehør og
eventuelle forbruksvarer som er brukt sammen med det. Alt etter hva som er relevant, skal denne informasjonen
omfatte
 - i) infeksjonsfare eller mikrobielle farer, f.eks. forbruksvarer som er kontaminert med potensielt smittefarlige
stoffer fra mennesker,
 - ii) miljøfarer, f.eks. batterier eller materiale som sender ut potensielt farlige nivåer av stråling,
 - iii) fysiske farer, f.eks. eksplosjon.
- ad) Produsentens navn, registrerte handelsnavn eller registrerte varemerke og adressen til vedkommendes registrerte
forretningssted der vedkommende kan kontaktes og fysisk lokaliseres, sammen med et telefonnummer og/eller
faksnummer og/eller adresse til et nettsted der det er mulig å få teknisk bistand.

- ae) Datoen for utstedelse av bruksanvisningen eller, dersom den er blitt revidert, utstedelsesdatoen og identifikatoren for den siste revisjonen av bruksanvisningen med en tydelig angivelse av endringene som er gjort.
- af) En merknad til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- ag) Dersom utstyrsett (-kit) inneholder individuelle reagenser og artikler som kan gjøres tilgjengelig som separat utstyr, skal hvert utstyr oppfylle kravene til bruksanvisningen i dette avsnitt samt kravene i denne forordning.
- ah) Når det gjelder utstyr som inneholder elektroniske programmerbare systemer, herunder programvare, eller programvare som er utstyr i seg selv, minstekrav til maskinvare, IT-nettverkenes egenskaper og IT-sikkerhetstiltak, herunder vern mot uautorisert tilgang, som er nødvendige for å kunne bruke programvaren som beregnet.

20.4.2 I tillegg skal bruksanvisningen for utstyr beregnet på selvtesting være i samsvar med alle følgende prinsipper:

- a) Det skal opplyses om testprosedyren, herunder om klargjøring av reagenser, prøvetaking og/eller -klargjøring, og det skal gis informasjon om hvordan testen skal utføres og om hvordan resultatene skal fortolkes.
- b) Visse opplysninger kan utelates, forutsatt at annen informasjon fra produsenten er tilstrekkelig til å gjøre brukeren i stand til å bruke utstyret og forstå det eller de resultatene som utstyret genererer.
- c) Utstyrets tilsiktede formål skal gi tilstrekkelig informasjon til at brukeren kan forstå den medisinske konteksten, og til at den tiltenkte brukeren skal kunne fortolke resultatene på riktig måte.
- d) Resultatene skal uttrykkes og presenteres på en måte som lett kan forstås av den tiltenkte brukeren.
- e) Det skal finnes informasjon med råd om hvordan brukeren skal forholde seg (ved et positivt, negativt eller uklart resultat), om testens begrensninger og om muligheten for falskt positive eller falskt negative resultater. Det skal også finnes informasjon om eventuelle faktorer som kan påvirke testresultatet, f.eks. alder, kjønn, menstruasjon, infeksjon, trening, fasting, kosthold eller medikamentbruk.
- f) Informasjonen som gis, skal inneholde en erklæring som tydelig angir at brukeren ikke bør treffe beslutninger av medisinsk betydning uten først å ha rådført seg med egnet helsepersonell, informasjon om sykdomseffekter og -prevalens og, dersom det er tilgjengelig, informasjon som er spesifikk for den eller de medlemsstatene der utstyret bringes i omsetning, om hvor en bruker kan få ytterligere råd, f.eks. nasjonale hjelpetelefoner, nettsteder.
- g) For utstyr beregnet på selvtesting som brukes til overvåking av en tidligere diagnostisert eksisterende sykdom eller tilstand, skal det i informasjonen angis at pasienten bare bør tilpasse behandlingen dersom vedkommende har fått egnet opplæring i å gjøre dette.

VEDLEGG II

TEKNISK DOKUMENTASJON

Den tekniske dokumentasjonen og, dersom det er relevant, et sammendrag av den som produsenten skal utarbeide, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte og skal særlig omfatte elementene oppført i dette vedlegg.

1. UTSTYRSBESKRIVELSE OG -SPESIFIKASJON, HERUNDER VARIANTER OG TILBEHØR

1.1. Utstyrsbeskrivelse og -spesifikasjon

- a) Produkt- eller handelsnavn og en generell beskrivelse av utstyret, herunder utstyrets tiltenkte formål og tiltenkte brukere.
 - b) Den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i del C i vedlegg VI som produsenten har tildelt det aktuelle utstyret, så snart identifiseringen av utstyret blir basert på et UDI-system, eller en annen tydelig identifikasjon ved hjelp av en produktkode, et katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør sporing mulig.
 - c) Utstyrets tiltenkte formål, som kan omfatte informasjon om
 - i) hva som skal påvises og/eller måles,
 - ii) utstyrets funksjon, f.eks. screening, overvåking, diagnostisering eller hjelp til diagnostisering, prognostikk, prediksjon, behandlingsveiledende diagnostikk,
 - iii) den spesifikke lidelsen, tilstanden eller risikofaktoren av interesse som det er ment å påvise, definere eller differensiere,
 - iv) om det er automatisert eller ikke,
 - iv) om det er kvalitativt, semikvantitativt eller kvantitativt,
 - v) hvilken type prøve(r) som kreves,
 - vi) dersom det er relevant, testpopulasjonen,
 - viii) den tiltenkte brukeren,
 - ix) for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, den relevante målgruppen og det eller de tilknyttede legemidlene.
 - d) En beskrivelse av analysemetodeprinsippet eller prinsippene for bruk av instrumentet.
 - e) Begrunnelsen for at produktet kvalifiserer som utstyr.
 - f) Utstyrets risikoklasse og begrunnelsen for den eller de klassifiseringsreglene som er brukt i samsvar med vedlegg VIII.
 - g) En beskrivelse av komponentene og, dersom det er relevant, en beskrivelse av reaktive ingredienser i relevante komponenter, f.eks. antistoffer, antigener, nukleinsyreprimere.
- Dersom det er relevant, også det følgende:
- h) En beskrivelse av prøvetakingen og transportmaterialene som følger med utstyret, eller en beskrivelse av anbefalingene for bruk.
 - i) For instrumenter som brukes ved automatiserte analyser: en beskrivelse av egnede analyseegenskapene eller dedikerte analyser.
 - j) For automatiserte analyser: en beskrivelse av egnede instrumenteringsegenskaper eller dedikert instrumentering.
 - k) En beskrivelse av eventuell programvare som skal brukes sammen med utstyret.
 - l) En beskrivelse av eller en fullstendig liste over de forskjellige konfigurasjonene/variantene av utstyret som vil bli gjort tilgjengelig på markedet.
 - m) En beskrivelse av tilbehøret til et utstyr, annet utstyr og andre produkter som ikke er utstyr, og som er beregnet på bruk i kombinasjon med utstyret.

1.2. Henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret

- a) En oversikt over den eller de tidligere generasjonene av utstyret som produsenten har framstilt, dersom det finnes slikt utstyr.
- b) En oversikt over identifisert lignende utstyr som er tilgjengelig på markedet i Unionen eller på internasjonale markeder, dersom det finnes slikt utstyr.

2. INFORMASJON SOM SKAL FRAMLEGGES AV PRODUSENTEN

Et fullstendig sett av

- a) merkingen på utstyret og emballasjen, f.eks. stykkemballasjen, salgsemballasjen og transportemballasjen dersom særlige håndteringsforhold gjelder, på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret,
- b) bruksanvisningen på språkene som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret.

3. INFORMASJON OM KONSTRUKSJON OG FRAMSTILLING

3.1. Informasjon om konstruksjon

Informasjon som gjør det mulig å forstå konstruksjonsfasene som utstyret har gjennomgått, skal omfatte følgende:

- a) En beskrivelse av de kritiske innholdsstoffene i utstyret, f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og nukleinsyreprimere som følger med, eller som anbefales brukt sammen med utstyret.
- b) For instrumenter: en beskrivelse av viktige delsystemer, analytisk teknologi, f.eks. prinsipper for bruk og kontrollmekanismer, samt dedikert datamaskinvare og -programvare.
- c) For instrumenter og programvare: en oversikt over hele systemet.
- d) For programvare: en beskrivelse av metoden som brukes til fortolkning av data, særlig algoritmen.
- e) For utstyr beregnet på selvtesting eller pasientnær testing: en beskrivelse av konstruksjonsaspektene som gjør det egnet for selvtesting eller pasientnær testing.

3.2. Informasjon om framstilling

- a) Informasjon som gjør det mulig å forstå framstillingsprosessene, f.eks. produksjon, montering, testing av det ferdige produktet samt emballering av det ferdige utstyret. Mer detaljert informasjon skal framlegges i forbindelse med revisjon av kvalitetsstyringssystemet eller andre framgangsmåter for samsvarsvurdering som får anvendelse.
- b) Identifisering av alle steder, herunder leverandører og underleverandører, der det utføres framstillingsaktiviteter.

4. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET OG YTELSE

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon som gjør det mulig å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er fastsatt i vedlegg I, og som gjelder for utstyret, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, samt en begrunnelse for og en validering og verifisering av løsningene som er valgt for å oppfylle disse kravene. Dokumentasjon av samsvar skal omfatte følgende:

- a) De generelle kravene til sikkerhet og ytelse som gjelder for utstyret, og en redegjørelse for hvorfor andre krav ikke gjelder.
- b) Den eller de metodene som brukes for å påvise samsvar med hvert av de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.
- c) De harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller andre løsninger som er brukt.
- d) Den nøyaktige identiteten til de kontrollerte dokumentene som viser samsvar med de enkelte harmoniserte standardene, felles spesifikasjonene eller en annen metode som er brukt for å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Informasjonen det vises til i dette nummer, skal inneholde en krysshenvisning til hvor i den fullstendige tekniske dokumentasjonen slik dokumentasjon finnes, og, dersom det er relevant, sammendraget av den tekniske dokumentasjonen.

5. NYTTE-RISIKOANALYSE OG RISIKOHÅNTERING

Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om følgende:

- a) Nytte-risikoanalysen nevnt i avsnitt 1 og 8 i vedlegg I.
- b) Løsningene som er brukt, og resultatene av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I.

6. PRODUKTVERIFISERING OG -VALIDERING

Dokumentasjonen skal inneholde resultatene og kritiske analyser av alle verifiserings- og valideringstester og/eller -studier som er foretatt for å påvise at utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning, særlig de gjeldende generelle kravene til sikkerhet og ytelse.

Dette omfatter følgende:

6.1. Informasjon om utstyrets analytiske ytelse

6.1.1. Prøvetype

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av de forskjellige prøvetypene som kan analyseres, herunder deres stabilitet, f.eks. oppbevaring, eventuelle vilkår for transport av prøver og, når det gjelder tidskritiske analysemetoder, informasjon om hvor lang tid det kan gå mellom prøvetaking og analysering av prøven, samt oppbevaringsvilkår, f.eks. varighet, temperaturgrenser og fryse-/tinesykluser.

6.1.2. Den analytiske ytelsens egenskaper

6.1.2.1. Målenøyaktighet

a) Måleriktighet

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om måleprosedyrens riktighet og et sammendrag av dataene som skal være tilstrekkelig detaljerte til at det kan foretas en vurdering av egnetheten til midlene som er valgt for å fastsette riktigheten. Tiltak knyttet til riktighet får anvendelse på både kvantitative og kvalitative analyser bare dersom et sertifisert referansemateriale eller en sertifisert referansemetode er tilgjengelig.

b) Målepresisjon

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av repeterbarhets- og reproducerbarhetsstudier.

6.1.2.2. Analytisk sensitivitet

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om studienes utforming og resultater. Det skal inneholde en beskrivelse av prøvetypen og klargjøringen, herunder matriks, analyttnivåer og hvordan nivåene ble fastsatt. Antall replikater testet ved hver konsentrasjon skal også angis sammen med en beskrivelse av beregningen som er brukt for å fastslå analysens sensitivitet.

6.1.2.3. Analytisk spesifisitet

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av interferens- og kryssreaktivitetsstudier som utføres for å fastsette analytisk spesifisitet ved forekomst av andre stoffer/agens i prøven.

Det skal gis informasjon om vurderingen av stoffer eller agens som potensielt medfører interferens og kryssreaksjoner i analysen, om stoff- eller agenstypen som testes, samt dets konsentrasjon, prøvetype, analytttestkonsentrasjon og resultater.

Interfererende og kryssreagerende stoffer eller agens, som varierer betydelig avhengig av analysens type og utforming, kan stamme fra eksogene eller endogene kilder, f.eks.

- a) stoffer som brukes til behandling av pasienten, f.eks. legemidler,
- b) stoffer som pasienten har inntatt, f.eks. alkohol, næringsmidler,
- c) stoffer som er tilsatt under klargjøringen av prøven, f.eks. konserveringsmidler, stabilisatorer,
- d) stoffer som finnes i spesifikke prøvetyper, f.eks. hemoglobin, lipider, bilirubin, proteiner,
- e) analytter med tilsvarende struktur, f.eks. prekursorer, metabolitter og medisinske tilstander som ikke er forbundet med sykdommen det testes for, herunder prøver som viser et negativt testresultat, men et positivt testresultat for en tilstand som kan minne om den sykdommen det testes for.

6.1.2.4. Metrologisk sporbarhet for kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

6.1.2.5. Analysens måleområde

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om måleområdet, uavhengig av om målesystemene er lineære eller ikke-lineære, herunder påvisningsgrensen, samt en beskrivelse av hvordan området og påvisningsgrensen er fastsatt.

Denne informasjonen skal inneholde en beskrivelse av prøvetypen, antall prøver, antall replikater og klargjøring av prøven, herunder informasjon om matriks og analyttnivåer samt om hvordan nivåene er fastsatt. Dersom det er relevant, skal det legges til en beskrivelse av eventuelle hook-effekter ved høy dose og dataene som ligger til grunn for å redusere dette, f.eks. fortynning.

6.1.2.6. Definisjon av analysens cutoff-verdi

Dette avsnittet skal inneholde et sammendrag av analytiske data med en beskrivelse av studiens utforming, herunder metoder for å bestemme analysens cutoff-verdi, f.eks.

- a) den eller de populasjonene som er undersøkt: demografiske opplysninger, utvelgelse, inklusjons- og eksklusjonskriterier, antall inkluderte personer,
- b) metode eller måte for karakterisering av prøver og
- c) statistiske metoder, f.eks. ROC (Receiver Operator Characteristic) for å generere resultater og, dersom det er relevant, definere gråsoner / tvetydige soner.

6.1.3. Rapporten om den analytiske ytelsen nevnt i vedlegg XIII.

6.2. Informasjon om klinisk ytelse og klinisk dokumentasjon. Ytelsesevalueringsrapport

Dokumentasjonen skal inneholde ytelsesevalueringsrapporten, som skal inneholde rapportene om den vitenskapelige gyldigheten, den analytiske og kliniske ytelsen, som nevnt i vedlegg XIII, sammen med en vurdering av disse rapportene.

Dokumentene om studien av klinisk ytelse nevnt i del A avsnitt 2 i vedlegg XIII skal tas med, og/eller den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en fullstendig henvisning til dette.

6.3. Stabilitet (bortsett fra prøvens stabilitet)

Dette avsnittet skal inneholde en beskrivelse av studiene av angitt holdbarhet, stabilitet ved bruk og stabilitet under transport.

6.3.1. Angitt holdbarhet

I dette avsnittet skal det gis informasjon om studier der holdbarheten er blitt testet til støtte for holdbarheten som er angitt for utstyret. Testingen skal utføres på minst tre forskjellige partier framstilt under forhold som i all vesentlighet svarer til de normale produksjonsforholdene. De tre partiene trenger ikke å være partier framstilt etter hverandre. Akselererte studier eller data ekstrapolert fra sanntidsdata aksepteres for de første angivelsene av holdbarhet, men skal følges opp med sanntidsstudier av stabilitet.

Denne detaljerte informasjonen skal omfatte

- a) studierapporten, herunder -protokollen, antall partier, akseptkriterier og testintervaller,
- b) dersom det er gjennomført akselererte studier før sanntidsstudiene, skal metoden som er brukt i de akselererte studiene, beskrives,
- c) konklusjonene og den angitte holdbarheten.

6.3.2. Stabilitet under bruk

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om studier av stabilitet under bruk for et parti som gjenspeiler den faktiske og rutinemessige bruken av utstyret, uansett om den er reell eller simulert. Dette kan omfatte stabilitet i åpen beholder og/eller stabilitet ved bruk i automatiserte instrumenter.

I forbindelse med automatisert instrumentering skal det ved påstand om kalibreringsstabilitet gis bekreftende data.

Denne detaljerte informasjonen skal omfatte

- a) studierapporten (herunder -protokollen, akseptkriteriene og testintervallene),
- b) konklusjonene og den angitte stabiliteten under bruk.

6.3.3. Stabilitet under transport

Dette avsnittet skal inneholde informasjon om studier av stabilitet under transport for et parti utstyr for å vurdere utstyrets toleranse for de forventede transportforholdene.

Transportstudier kan gjøres under faktiske og/eller simulerte forhold og skal omfatte forskjellige transportforhold, f.eks. ekstrem varme og/eller kulde.

Denne informasjonen skal inneholde en beskrivelse av

- a) studierapporten (herunder -protokollen, akseptkriteriene),
- b) metoden som er brukt under simulerte forhold,
- c) konklusjonene og anbefalte transportforhold.

6.4. Programvareverifisering og -validering

Dokumentasjonen skal inneholde bevis på valideringen av programvaren slik den brukes i det ferdige utstyret. Denne informasjonen skal normalt inneholde et sammendrag av resultatene av all verifisering, validering og testing som er foretatt internt og i et faktisk brukermiljø før den endelige frigivelsen. Den skal også omfatte alle de forskjellige maskinvarekonfigurasjonene og, dersom det er relevant, operativsystemene som er angitt i merkingen.

6.5. Ytterligere informasjon som kreves i bestemte tilfeller

- a) For utstyr som bringes i omsetning i steril eller i en definert mikrobiologisk tilstand, en beskrivelse av miljøforholdene i de relevante trinnene i framstillingsprosessen. For produkter som bringes i omsetning i steril tilstand, en beskrivelse av metodene som er brukt, herunder valideringsrapportene, med hensyn til emballering, sterilisering og opprettholdelse av den sterile tilstanden. Valideringsrapportene skal omhandle testing med tanke på mikrobiell belastning, pyrogener og, dersom det er relevant, rester av steriliseringsmidler.
- b) For utstyr som inneholder vev, celler eller stoffer fra dyr, mennesker eller av mikrobiell opprinnelse, informasjon om opprinnelsen til slikt materiale og om forholdene det ble samlet inn under.
- c) For utstyr som bringes i omsetning med en målefunksjon, en beskrivelse av metodene som er brukt for å sikre nøyaktigheten angitt i spesifikasjonene.
- d) Dersom utstyret skal koples til annet utstyr for å kunne fungere som tiltenkt, en beskrivelse av denne kombinasjonen, herunder bevis på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I når det koples til slikt utstyr, idet det tas hensyn til egenskapene angitt av produsenten.

VEDLEGG III

TEKNISK DOKUMENTASJON OM OVERVÅKING ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING

Den tekniske dokumentasjonen om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal utarbeides av produsenten i samsvar med artikkel 78–81, skal framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte og skal særlig omfatte elementene beskrevet i dette vedlegg.

1. Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, utarbeidet i samsvar med artikkel 79.

Produsenten skal i en plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, dokumentere at kravene nevnt i artikkel 78 er oppfylt.

a) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal omhandle innsamling og bruk av tilgjengelig informasjon, særlig

- informasjon om alvorlige hendelser, herunder informasjon fra periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter, og korrigerende sikkerhetstiltak,
- informasjon om hendelser som ikke er alvorlige, og om eventuelle uønskede bivirkninger,
- informasjon fra trendrapportering,
- relevant faglitteratur eller teknisk litteratur, databaser og/eller registre,
- informasjon, herunder tilbakemeldinger og klager, fra brukere, distributører og importører og
- offentlig tilgjengelig informasjon om lignende medisinsk utstyr.

b) Planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst omfatte

- en proaktiv og systematisk prosess for å samle inn informasjonen nevnt i bokstav a). Prosessen skal gjøre det mulig å karakterisere utstyrets ytelse på riktig måte samt å sammenligne utstyret med lignende produkter som er tilgjengelig på markedet,
- effektive og egnede metoder og prosesser for å vurdere de innsamlede dataene,
- egnede indikatorer og terskelverdier som skal brukes i den løpende revurderingen av nytte-risikoanalysen og av risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
- effektive og egnede metoder for å undersøke klager og analysere markedsrelatert erfaring som er samlet inn i felten,
- metoder og protokoller for å håndtere hendelser som omfattes av trendrapporten fastsatt i artikkel 83, herunder metoder og protokoller som skal brukes for å fastslå en eventuell statistisk signifikant økning i hyppigheten eller alvorlighetsgraden av hendelser samt observasjonsperioden,
- metoder og protokoller for å kommunisere effektivt med vedkommende myndigheter, meldte organer, markedsdeltakere og brukere,
- en henvisning til framgangsmåter for å oppfylle produsentenes forpliktelser fastsatt i artikkel 78, 79 og 81,
- systematiske framgangsmåter for å identifisere og iverksette egnede tiltak, herunder korrigerende tiltak,
- effektive verktøy for å spore og identifisere utstyr som det kan være behov for å treffe korrigerende tiltak for, og
- en plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i del B i vedlegg XIV, eller en begrunnelse for hvorfor en slik oppfølging av ytelse ikke er relevant.

2. Den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten nevnt i artikkel 81 og rapporten om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 80.

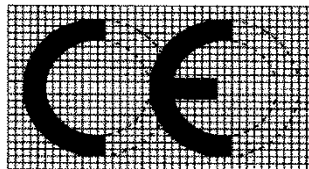
*VEDLEGG IV***EU-SAMSVARSERKLÆRING**

EU-samsvarserklæringen skal inneholde følgende informasjon:

1. Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og, dersom det allerede er utstedt, det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 28 og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant samt adressen til deres registrerte forretningssted der de kan kontaktes og fysisk lokaliseres,
 2. En erklæring om at EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
 3. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i del C i vedlegg VI.
 4. Produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør det mulig å identifisere og spore utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, f.eks. et bilde, dersom det er relevant, og utstyrets tiltenkte formål. Bortsett fra produkt- eller handelsnavnet kan informasjonen som muliggjør identifisering og sporing, framgå av den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i nr. 3.
 5. Utstyrets risikoklasse i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
 6. En erklæring om at utstyret som omfattes av denne erklæringen, er i samsvar med denne forordning og eventuelt med annet relevant EU-regelverk som inneholder bestemmelser om utstedelse av en EU-samsvarserklæring.
 7. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er anvendt, og som det erklæres samsvar med.
 8. Dersom det er relevant, det meldte organets navn og identifikasjonsnummer, en beskrivelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering som er gjennomført, og identifikasjon av det eller de sertifikatene som er utstedt.
 9. Dersom det er relevant, ytterligere informasjon.
 10. Sted og dato for utstedelse av erklæringen, navnet på og stillingen til personen som har underskrevet den, samt opplysninger om for hvem og på vegne av hvem vedkommende har underskrevet, samt underskrift.
-

*VEDLEGG V***CE-SAMSVARSMERKING**

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



2. Dersom CE-merkingen gjøres mindre eller større, skal størrelsesforholdet vist i illustrasjonen ovenfor overholdes.
3. De ulike delene som CE-merkingen består av, skal så langt det er mulig ha samme høyde og ikke være lavere enn 5 mm. Dette minstemålet kan fravikes for utstyr som er lite av størrelse.

VEDLEGG VI

INFORMASJON SOM SKAL FRAMLEGGES VED REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE I SAMSVAR MED ARTIKKEL 26 NR. 3 OG ARTIKKEL 28, SENTRALE DATAELEMENTER SOM SKAL SENDES TIL UDI-DATABASEN SAMMEN MED UDI-DI-EN I SAMSVAR MED ARTIKKEL 25 OG 26, OG UDI-SYSTEMET

DEL A

INFORMASJON SOM SKAL FRAMLEGGES VED REGISTRERING AV UTSTYR OG MARKEDSDELTAKERE I SAMSVAR MED ARTIKKEL 26 NR. 3 OG ARTIKKEL 28

Produsenter og, dersom det er relevant, autoriserte representanter og, dersom det er relevant, importører skal framlegge informasjonen nevnt i avsnitt 1 og skal sikre at informasjonen om deres utstyr nevnt i avsnitt 2 er fullstendig, korrekt og er blitt oppdatert av den berørte parten.

1. Informasjon om markedsdeltakeren
 - 1.1. Typen markedsdeltaker (produsent, autorisert representant eller importør).
 - 1.2. Markedsdeltakerens navn, adresse og kontaktopplysninger.
 - 1.3. Dersom informasjon framlegges av en annen person på vegne av en av markedsdeltakerne nevnt i avsnitt 1.1, navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den aktuelle personen.
 - 1.4. Navnet på, adressen og kontaktopplysningene til den eller de personene som har ansvar for overholdelse av regelverket, som nevnt i artikkel 15.
2. Informasjon om utstyret
 - 2.1. Grunnleggende UDI-DI.
 - 2.2. Type, nummer og utløpsdato for sertifikatet utstedt av det meldte organet, det aktuelle meldte organets navn eller identifikasjonsnummer samt en lenke til informasjonen som er angitt i sertifikatet, og som det meldte organet har registrert i det elektroniske systemet for meldte organer og sertifikater.
 - 2.3. Medlemsstaten der utstyret skal bringes eller er brakt i omsetning i Unionen.
 - 2.4. For utstyr i klasse B, C eller D: Medlemsstatene der utstyret er gjort eller skal gjøres tilgjengelig.
 - 2.5. Forekomst av vev eller celler fra mennesker eller avledede produkter av dette (ja/nei).
 - 2.6. Forekomst av vev eller celler av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som nevnt i forordning (EU) nr. 722/2012 (ja/nei).
 - 2.7. Forekomst av celler eller stoffer av mikrobiell opprinnelse (ja/nei).
 - 2.8. Utstyrets risikoklasse.
 - 2.9. Dersom det er relevant, ytelsesstudiets individuelle identifikasjonsnummer.
 - 2.10. For utstyr som er konstruert og framstilt av en annen juridisk eller fysisk person som nevnt i artikkel 10 nr. 14, den aktuelle juridiske eller fysiske personens navn, adresse og kontaktopplysninger.
 - 2.11. For utstyr i klasse C eller D, sammendraget om sikkerhet og ytelse.
 - 2.12. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, korrigerende sikkerhetstiltak truffet).
 - 2.13. Angivelse av om utstyret er «nytt» utstyr.

Et utstyr skal anses som «nytt» dersom

- a) det ikke har vært et slikt produkt kontinuerlig tilgjengelig på markedet i Unionen for den relevante analytten eller en annen parameter i de tre foregående årene,

- b) prosedyren omfatter analytisk teknologi som ikke kontinuerlig er blitt brukt i forbindelse med en bestemt analytt eller en annen parameter på markedet i Unionen i de tre foregående årene.

2.14. Angivelse av om utstyret er beregnet på selvtesting eller pasientnær testing.

DEL B

**SENTRALE DATAELEMENTER SOM SAMMEN MED UDI-DI-EN SKAL SENDES TIL UDI-DATABASEN I SAMSVAR MED
ARTIKKEL 25 OG 26**

Produsenten skal sende UDI-DI-en og følgende informasjon om produsenten og utstyret til UDI-databasen:

1. Mengde per emballasjekonfigurasjon.
2. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 24 nr. 6 og eventuelle supplerende UDI-DI-er.
3. Måten framstillingen av utstyret kontrolleres på (utløpsdato eller framstillingsdato, partinummer, serienummer).
4. Dersom det er relevant, UDI-DI-en for bruksenheten (dersom en UDI ikke er angitt på utstyrets bruksenhet, skal bruksenheten tildeles en UDI-DI for å knytte bruken av utstyret til en pasient).
5. Produsentens navn og adresse, som angitt i merkingen.
6. Det individuelle registreringsnummeret utstedt i samsvar med artikkel 28 nr. 2.
7. Dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse (som angitt i merkingen).
8. Det medisinske utstyrets nomenklaturkode som fastsatt i artikkel 23.
9. Utstyrets risikoklasse.
10. Dersom det er relevant, navn eller handelsnavn.
11. Dersom det er relevant, utstyrmodell-, referanse- eller katalognummer.
12. Ytterligere produktbeskrivelse (valgfritt).
13. Dersom det er relevant, vilkår for oppbevaring og/eller håndtering (som angitt i merkingen eller bruksanvisningen).
14. Dersom det er relevant, andre handelsnavn for utstyret.
15. Merket som engangsutstyr (ja/nei).
16. Dersom det er relevant, det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.
17. Utstyr merket som sterilt (ja/nei).
18. Behov for sterilisering før bruk (ja/nei).
19. Nettadresse (URL) for ytterligere informasjon, f.eks. elektronisk bruksanvisning (valgfritt).
20. Dersom det er relevant, kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
21. Utstyrets status (på markedet, ikke lenger i omsetning, tilbakekalt, sikkerhetstiltak truffet).

DEL C

UDI-SYSTEMET

1. Definisjoner

Automatisk identifikasjon og datafangst («AIDC»)

AIDC er en teknologi som brukes til automatisk datafangst. AIDC-teknologier omfatter strekkoder, smartkort, biometri og RFID.

Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende UDI-DI-en er den primære identifikatoren for en utstyrsmodell. Det er den DI-en som er tildelt et utstyrs bruksenhet. Det er den viktigste koden for registreringer i UDI-databasen og angis i relevante sertifikater og EU-samsvarserklæringer.

Bruksenhetens DI

Formålet med bruksenhetens DI er å knytte bruken av et utstyr til en pasient i tilfeller der det aktuelle utstyrets bruksenhet ikke har en UDI-merking, f.eks. dersom flere enheter av samme utstyr er pakket sammen.

Konfigurerbart utstyr

Konfigurerbart utstyr er utstyr som består av flere komponenter som produsenten kan montere i flere konfigurasjoner. Disse enkeltkomponentene kan være utstyr i seg selv.

Konfigurasjon

Konfigurasjon er en kombinasjon av utstyrsdeler, som angitt av produsenten, som fungerer sammen som et utstyr for å oppnå et tiltenkt formål. Kombinasjonen av deler kan endres, justeres eller tilpasses for å oppfylle bestemte behov.

UDI-DI

UDI-DI er en unik numerisk eller alfanumerisk kode som er spesifikk for en utstyrsmodell, og som også brukes som «tilgangsnøkkel» til informasjon som er lagret i en UDI-database.

Menneskeleselig tolkning («HRI»)

HRI er en leselig tolkning av datategnene som er kodet i UDI-bæreren.

Emballasjenivåer

Med emballasjenivåer menes de forskjellige produktemballasjenivåene som inneholder et fast antall utstyr, f.eks. en eske eller beholder.

Produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI)

UDI-PI er en numerisk eller alfanumerisk kode som identifiserer produksjonsenheten for et utstyr.

De forskjellige typene UDI-PI-er omfatter serienummer, partinummer, programvareidentifikasjon og framstillings- eller utløpsdato eller begge disse datoene.

Radiofrekvensidentifikasjon («RFID»)

RFID er en teknologi der det brukes kommunikasjon ved hjelp av radiobølger for å utveksle data mellom en leser og en elektronisk brikke som er festet til en gjenstand, med henblikk på identifikasjon.

Transportbeholdere

En transportbeholder er en beholder der sporbarheten styres ved hjelp av en prosess som er spesifikk for logistikksystemer.

Entydig utstyrsidentifikasjon («UDI»)

UDI-en er en serie numeriske eller alfanumeriske tegn som opprettes i henhold til en internasjonal standard for utstyrsidentifikasjon og -koding. Den muliggjør en entydig identifikasjon av et bestemt utstyr på markedet. En UDI består av en UDI-DI og en UDI-PI.

Ordet «entydig» innebærer ikke serialisering av individuelle produksjonsenheter.

UDI-bærer

UDI-bæreren er måten UDI-en overføres på ved hjelp av AIDC og, dersom det er relevant, dens HRI.

UDI-bærere omfatter bl.a. endimensjonal / lineær strekkode, todimensjonal strekkode / matrisestrekkode, RFID.

2. Generelle krav

- 2.1. Påføringen av UDI-en er et tilleggskrav – det erstatter ikke andre krav til merking fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
- 2.2. Produsenten skal tildele og opprettholde entydige UDI-er for sitt utstyr.
- 2.3. Det er bare produsenten som kan påføre UDI-en på utstyret eller utstyrets emballasje.
- 2.4. Det må bare brukes standarder for koding fastsatt av utstedende enheter utpekt av Kommisjonen i henhold til artikkel 24 nr. 2.

3. UDI

- 3.1. Selve utstyret eller utstyrets emballasje skal tildeles en UDI. Høyere emballasjenivåer skal ha sin egen UDI.
- 3.2. Transportbeholdere skal være unntatt kravet i avsnitt 3.1. Som et eksempel kreves det ikke en UDI på en logistikkenhet. Dersom en helsetjenesteyter bestiller flere utstyrsenheter ved hjelp av UDI-en eller modellnummeret for individuelt utstyr, og produsenten plasserer utstyret i en beholder for transport eller for å beskytte utstyrsenheter som er emballert enkeltvis, omfattes beholderen (logistikkenheten) ikke av kravene om UDI.
- 3.3. UDI-en skal inneholde to deler: en UDI-DI og en UDI-PI.
- 3.4. UDI-DI-en skal være unik på hvert utstyrsemballasjenivå.
- 3.5. Dersom et partinummer, serienummer, en programvareidentifikasjon eller en utløpsdato er angitt i merkingen, skal det/den være en del av UDI-PI-en. Dersom det også er en framstillingsdato angitt i merkingen, trenger den ikke å tas med i UDI-PI-en. Dersom det bare er en framstillingsdato angitt i merkingen, skal den brukes som UDI-PI.
- 3.6. Hver komponent som anses som utstyr, og som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, skal tildeles en separat UDI, med mindre komponentene er en del av et konfigurerbart utstyr som er merket med en egen UDI.
- 3.7. Sett (kit) skal få tildelt og være utstyrt med sin egen UDI.
- 3.8. Produsenten skal tildele utstyr en UDI i samsvar med relevante standarder for koding.
- 3.9. Det skal kreves en ny UDI-DI ved hver endring som kan føre til feil identifisering av utstyret og/eller tvetydighet med hensyn til dets sporbarhet. Enhver endring av ett av følgende dataelementer i UDI-databasen skal især kreve en ny UDI-DI:
 - a) Navn eller handelsnavn.
 - b) Utstyrsversjon eller -modell.
 - c) Merket som engangsutstyr.
 - d) Pakket sterilt.
 - e) Behov for sterilisering før bruk.

- f) Antall utstyrsenheter i en pakning.
 - g) Kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
- 3.10. Produsenter som pakker om eller merker om utstyr med sin egen merking, skal oppbevare den opprinnelige utstyrsprodu-sentens UDI.
4. UDI-bærer
- 4.1. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-presentasjonen av UDI-en) skal plasseres i merkingen og på alle høyere utstyrsemballasje-nivåer. Høyere nivåer omfatter ikke transportbeholdere.
 - 4.2. Dersom det er betydelige plassbegrensninger på bruksenhetens emballasje, kan UDI-bæreren plasseres på neste høyere emballasjenivå.
 - 4.3. Når det gjelder engangsutstyr i klasse A og B som er emballert og merket enkeltvis, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen, men den skal plasseres på et høyere emballasjenivå, f.eks. på en eske som inneholder flere emballasjer. Dersom helsetjenesteyteren ikke forventes å ha tilgang til det høyere utstyrsemballasjenivået, f.eks. i forbin-delse med hjemmehelsetjenester, skal UDI-en imidlertid plasseres på emballasjen.
 - 4.4. Når det gjelder utstyr som utelukkende er beregnet på detaljsalgssteder, kreves det ikke at UDI-PI-ene i AIDC finnes på salgsstedets emballasje.
 - 4.5. Når andre AIDC-bærere enn UDI-bæreren er en del av produktmerkingen, skal det være enkelt å identifisere UDI-bæreren.
 - 4.6. Dersom det brukes lineære strekkoder, kan UDI-DI-en og UDI-PI-en være sammenlenket eller ikke-sammenlenket i to eller flere strekkoder. Det skal være mulig å skille mellom alle deler av og elementer i den lineære strekkoden, og de skal kunne identifiseres.
 - 4.7. Dersom det er betydelige hindre for bruk av både AIDC og HRI i merkingen, kreves det bare at AIDC-formatet finnes i merkingen. Når det gjelder utstyr som er beregnet på bruk utenfor helsevesenet, f.eks. utstyr beregnet på hjemmebehand-ling, skal merkingen imidlertid inneholde HRI-en, selv om dette fører til at det ikke er plass til AIDC-en.
 - 4.8. HRI-formatet skal følge reglene til enheten som utsteder UDI-koden.
 - 4.9. Dersom produsenten bruker RFID-teknologi, skal merkingen også inneholde en lineær eller todimensjonal strekkode i henhold til standarden fastsatt av de utstedende enhetene.
 - 4.10. Gjenbrukbart utstyr skal være utstyrt med en UDI-bærer på selve utstyret. UDI-bæreren for gjenbrukbart utstyr som skal desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gang det brukes på en pasient, skal i hele utstyrets planlagte levetid være permanent og leselig etter hver prosess som utføres for å klargjøre utstyret for etterfølgende bruk.
 - 4.11. UDI-bæreren skal være leselig ved normal bruk i hele utstyrets planlagte levetid.
 - 4.12. Dersom UDI-bæreren er lett leselig eller lett kan skannes gjennom utstyrets emballasje, kreves det ikke at UDI-bæreren plasseres på emballasjen.
 - 4.13. Når det gjelder et ferdig utstyr som består av flere deler som må monteres før første gangs bruk, er det tilstrekkelig å plassere UDI-bæreren på bare en av disse delene.
 - 4.14. UDI-bæreren skal plasseres på en slik måte at AIDC-en er tilgjengelig ved normal bruk eller oppbevaring.
 - 4.15. Strekkodebærere som inneholder både en UDI-DI og en UDI-PI, kan også inneholde data som er vesentlige for at utstyret skal fungere, eller andre data.
5. Generelle prinsipper for UDI-databasen
- 5.1. UDI-databasen skal støtte bruken av alle viktige dataelementer for UDI-databasen nevnt i del B i dette vedlegg.

- 5.2. Produsenter skal ha ansvar for den første innsendingen og oppdateringer av identifiserende informasjon og andre utstyrs-dataelementer i UDI-databasen.
- 5.3. Egnede metoder/framgangsmåter for validering av de innsendte dataene skal brukes.
- 5.4. Produsenter skal regelmessig kontrollere at alle dataene som er relevante for utstyr som de har brakt i omsetning, er korrekte, bortsett fra for utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet.
- 5.5. Det at utstyrets UDI-DI finnes i UDI-databasen, skal ikke forstås som at utstyret er i samsvar med denne forordning.
- 5.6. Databasen skal gjøre det mulig å kople alle utstyrets emballasjenivåer til hverandre.
- 5.7. Dataene for nye UDI-DI-er skal være tilgjengelige når utstyret bringes i omsetning.
- 5.8. Produsenter skal oppdatere de relevante dataene som er registrert i UDI-databasen, innen 30 dager etter at det er foretatt en endring av et element som ikke krever en ny UDI-DI.
- 5.9. I UDI-databasen skal det, når det er mulig, brukes internasjonalt anerkjente standarder for innsending og oppdatering av data.
- 5.10. UDI-databasens brukergrensesnitt skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen. Bruken av fritekstfelter skal imidlertid begrenses til et minimum for å redusere behovet for oversettelse.
- 5.11. Data om utstyr som ikke lenger er tilgjengelig på markedet, skal lagres i UDI-databasen.

6. Regler for spesifikke typer utstyr

- 6.1. Gjenbrukbart utstyr som inngår i sett (kit), og som krever rengjøring, desinfisering, sterilisering eller renovering mellom hver gang det brukes
 - 6.1.1. UDI-en for slikt utstyr skal plasseres på utstyret og være leselig etter hver prosedyre som utføres for å klargjøre utstyret for neste gangs bruk.
 - 6.1.2. UDI-PI-egenskapene, f.eks. parti- eller serienummeret, skal defineres av produsenten.

6.2. Utstyrsprogramvare

6.2.1. Kriterier for tildeling av UDI

UDI-en skal tildeles på programvarens systemnivå. Det er bare programvare som i seg selv er kommersielt tilgjengelig, og programvare som i seg selv er utstyr, som omfattes av dette kravet.

Programvareidentifikasjonen skal anses for å være framstillingskontrollmekanismen og skal vises i UDI-PI-en.

6.2.2. Det kreves en ny UDI-DI når det foretas endringer som påvirker

- a) den opprinnelige ytelsen,
- b) programvarens sikkerhet eller tiltenkte bruk,
- c) tolkningen av data.

Slike endringer omfatter nye eller endrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller endret betjeningsplattform, arkitektur eller nye brukergrensesnitt eller nye kanaler for interkompatibilitet.

6.2.3. Mindre programvarerevisjoner krever en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI.

Mindre programvarerevisjoner er vanligvis forbundet med feilretting, forbedringer av brukervennligheten som ikke foretas av sikkerhetshensyn, sikkerhetskorrigeringer eller driftseffektivitet.

Mindre programvarerevisjoner skal identifiseres ved hjelp av en produsentspesifikk form for identifikasjon.

6.2.4. Kriterier for plassering av UDI-en i forbindelse med programvare

- a) Dersom programvaren leveres på et fysisk medium, f.eks. på en CD eller en DVD, skal hvert emballasjenivå være utstyrt med den menneskeleselige presentasjonen og AIDC-presentasjonen av den fullstendige UDI-en. UDI-en som plasseres på det fysiske mediet som inneholder programvaren, samt dens emballasje, skal være identisk med UDI-en som er tildelt programvaren på systemnivå.
 - b) UDI-en skal angis i et skjermbilde som er lett tilgjengelig for brukeren, og i et lettest ren tekst-format, f.eks. i en «Om»-fil, eller som en del av oppstartskjermbildet.
 - c) Programvare uten brukergrensesnitt, f.eks. mellomvare for bildekonvertering, skal kunne overføre UDI-en via et programmeringsgrensesnitt (API).
 - d) Det er bare den menneskeleselige delen av UDI-en som kreves i programvarens elektroniske visninger. UDI-merkingen ved bruk av AIDC kreves ikke i de elektroniske visningene, f.eks. i «Om»-menyer, velkomstkjermbilder osv.
 - e) Det menneskeleselige formatet av UDI-en for programvaren skal inneholde applikasjonsidentifikatorene (AI) for standarden som er brukt av de utstedende enhetene, for å hjelpe brukeren med å identifisere UDI-en og fastslå hvilken standard som er brukt for å opprette UDI-en.
-

VEDLEGG VII

KRAV SOM MELDTE ORGANER SKAL OPPFYLLE**1. ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV****1.1. Rettslig status og organisasjonsstruktur**

- 1.1.1. Hvert meldte organ skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale rett eller i henhold til retten i en tredjestat som Unionen har inngått avtale med i denne forbindelse. Dets rettslige status og status som juridisk person skal dokumenteres fullt ut. Slik dokumentasjon skal inneholde informasjon om eierskap samt om de juridiske eller fysiske personene som utøver kontroll over det meldte organet.
- 1.1.2. Dersom det meldte organet er et rettssubjekt som er en del av en større organisasjon, skal aktivitetene til nevnte organisasjon og dens organisasjonsstruktur og ledelse samt forholdet til det meldte organet være tydelig dokumentert. I slike tilfeller får kravene i avsnitt 1.2 anvendelse på både det meldte organet og på organisasjonen det tilhører.
- 1.1.3. Dersom et meldt organ helt eller delvis eier rettssubjekter som er etablert i en medlemsstat eller i en tredjestat, eller eies av et annet rettssubjekt, skal disse rettssubjektenes aktiviteter og ansvarsområder samt deres rettslige og driftsmessige forbindelse til det meldte organet dokumenteres klart og tydelig. Personale hos disse rettssubjektene som utfører samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning, skal være underlagt gjeldende krav i denne forordning.
- 1.1.4. Det meldte organets organisasjonsstruktur, ansvarsfordeling, rapporteringsveier og drift skal være av en slik art at det sikrer tillit til det meldte organets arbeid og til resultatene av samsvarsvurderingsaktivitetene som det utfører.
- 1.1.5. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sin organisasjonsstruktur og funksjonene, ansvarsområdene og myndigheten til organets øverste ledelse og annet personale som kan ha innflytelse på det meldte organets arbeid og resultatene av dets samsvarsvurderingsaktiviteter.
- 1.1.6. Det meldte organet skal identifisere hvilke personer i den øverste ledelsen som har overordnet myndighet og ansvar på hvert av følgende områder:
 - a) Framskaffing av tilstrekkelige ressurser for å utføre samsvarsvurderingsaktiviteter.
 - b) Utarbeiding av framgangsmåter og retningslinjer for driften av det meldte organet.
 - c) Tilsyn med gjennomføringen av det meldte organets framgangsmåter, retningslinjer og kvalitetsstyringssystemer.
 - d) Tilsyn med det meldte organets finanser.
 - e) Aktiviteter utført av og beslutninger truffet av det meldte organet, herunder inngåtte avtaler.
 - f) Delegering av myndighet til personale og/eller utvalg, dersom det er nødvendig, med henblikk på utføring av bestemte aktiviteter.
 - g) Samhandling med myndigheten med ansvar for meldte organer og forpliktelsene som gjelder kommunikasjon med andre vedkommende myndigheter, Kommisjonen og andre meldte organer.

1.2. Uavhengighet og upartiskhet

- 1.2.1. Det meldte organet skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av produsenten av produktet som det utfører samsvarsvurdering av. Det meldte organet skal også være uavhengig av enhver annen markedsdeltaker med interesse i utstyret samt av produsentens eventuelle konkurrenter. Dette er ikke til hinder for at det meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsaktiviteter for konkurrerende produsenter.

- 1.2.2. Det meldte organet skal organiseres og drives på en slik måte at det sikres at virksomheten er uavhengig, objektiv og upartisk. Det meldte organet skal dokumentere og gjennomføre en struktur og framgangsmåter for å sikre upartiskhet og for å fremme og bruke prinsippene for upartiskhet i hele organisasjonen, blant alt personale og i alle vurderingsaktiviteter. Slike framgangsmåter skal sikre at alt som kan føre til en interessekonflikt, identifiseres, undersøkes og løses, herunder yting av rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos det meldte organet. Undersøkelsen, utfallet og løsningen skal dokumenteres.
- 1.2.3. Det meldte organet, dets øverste ledelse og personalet med ansvar for å foreta samsvarsvurderingsoppgavene skal ikke
- a) være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper eller eier av eller vedlikeholdsansvarlig for utstyr som de vurderer, eller autorisert representant for noen av disse partene. En slik begrensning skal ikke hindre kjøp og bruk av vurdert utstyr som er nødvendig for det meldte organets aktiviteter og gjennomføringen av samsvarsvurderingen, eller bruk av slikt utstyr for personlige formål,
 - b) være involvert i utforming, framstilling, markedsføring, installasjon og bruk eller vedlikehold av utstyret de er utpekt for, eller representere partene som er involvert i disse aktivitetene,
 - c) delta i noen form for aktiviteter som kan påvirke deres uavhengige vurdering eller integritet i forbindelse med samsvarsvurderingsaktiviteter de er utpekt for,
 - d) tilby eller yte noen form for tjeneste som kan true tilliten til deres uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet. De skal særlig ikke tilby eller yte rådgivningstjenester til produsenten, produsentens autoriserte representant, en leverandør eller en kommersiell konkurrent med hensyn til utforming, konstruksjon, markedsføring eller vedlikehold av utstyret eller prosessene som vurderes, og
 - e) være tilknyttet en organisasjon som selv tilbyr rådgivningstjenester som nevnt i bokstav d). En slik begrensning skal ikke hindre generelle opplæringsaktiviteter som ikke er kundespesifikke, og som gjelder regulering av utstyr eller tilhørende standarder.
- 1.2.4. Medvirkning i rådgivningstjenester på området utstyr før ansettelse hos et meldt organ skal være dokumentert fullt ut på ansettelsestidspunktet, og potensielle interessekonflikter skal kontrolleres og løses i samsvar med dette vedlegg. Personer som tidligere har vært ansatt hos en bestemt kunde, eller som har levert rådgivningstjenester på området utstyr til denne bestemte kunden før de ble ansatt hos et meldt organ, skal ikke delta i samsvarsvurderingsaktiviteter for den bestemte kunden eller selskaper som tilhører samme konsern, i en periode på tre år.
- 1.2.5. Det skal sikres at meldte organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonale er upartiske. Lønnsnivået til et meldt organs øverste ledelse og vurderingspersonale samt underleverandører som deltar i vurderingsaktiviteter, skal ikke avhenge av resultatene av vurderingene. Meldte organer skal gjøre den øverste ledelsens interesseerklæringer offentlig tilgjengelige.
- 1.2.6. Dersom et meldt organ eies av et offentlig organ eller institusjon, skal det sikres og dokumenteres at det er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter mellom myndigheten med ansvar for meldte organer og/eller vedkommende myndighet på den ene side, og det meldte organet på den annen side.
- 1.2.7. Det meldte organet skal sikre og dokumentere at dets datterselskapers, underleverandørers og eventuelle tilknyttede organers aktiviteter, herunder dets eieres aktiviteter, ikke påvirker organets uavhengighet, upartiskhet eller objektivitet under utføringen av samsvarsvurderingsaktiviteter.
- 1.2.8. Det meldte organet skal utøve sin virksomhet i samsvar med sammenhengende, rettfærdige og rimelige vilkår, idet det tas hensyn til interessene til små og mellomstore bedrifter som definert i rekommandasjon 2003/361/EF når det gjelder gebyrer.
- 1.2.9. Kravene fastsatt i dette avsnitt skal ikke på noen måte være til hinder for at et meldt organ og en produsent som søker om samsvarsvurdering, kan utveksle teknisk informasjon og veiledning med hensyn til regelverket.

1.3. Fortrolighet

- 1.3.1. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter som sikrer at personale, utvalg, datterforetak, underleverandører og eventuelle tilknyttede organer eller personale i eksterne organer behandler informasjonen de får tilgang til i forbindelse med samsvarsvurderingsaktivitetene, fortrolig, med mindre utlevering av informasjonen er fastsatt ved lov.
- 1.3.2. Personalet hos et meldt organ skal ha taushetsplikt når de utfører sine oppgaver i henhold til denne forordning eller enhver bestemmelse i nasjonal rett som gjennomfører den, bortsett fra overfor myndighetene med ansvar for meldte organer, vedkommende myndigheter for utstyr i medlemsstatene eller Kommisjonen. Eiendomsretten skal vernes. Det meldte organet skal ha innført dokumenterte framgangsmåter med hensyn til kravet i dette avsnitt.

1.4. Erstatningsansvar

- 1.4.1. Det meldte organet skal tegne en egnet ansvarsforsikring for organets samsvarsvurderingsaktiviteter, med mindre den aktuelle medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal rett, eller den aktuelle medlemsstaten er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.
- 1.4.2. Ansvarsforsikringens omfang og samlede økonomiske verdi skal svare til nivået på og det geografiske omfanget av det meldte organets aktiviteter og stå i forhold til risikoprofilen til utstyret som sertifiseres av det meldte organet. Ansvarsforsikringen skal dekke tilfeller der det meldte organet kan bli nødt til å trekke tilbake, begrense eller midlertidig oppheve sertifikater.

1.5. Finansielle krav

Det meldte organet skal ha tilgjengelig de finansielle midlene som kreves for å gjennomføre samsvarsvurderingsaktivitetene innenfor rammen av dets utpeking og tilhørende forretningsdrift. Det skal dokumentere og framlegge dokumentasjon på sin finansielle kapasitet og langsiktige økonomiske levedyktighet, idet det tas hensyn til eventuelle særlige omstendigheter i oppstartsfasen.

1.6. Deltakelse i samordningsaktiviteter

- 1.6.1. Det meldte organet skal delta i, eller sikre at dets vurderingspersonale er informert om, eventuelle relevante standardiseringsaktiviteter og i aktivitetene til det meldte organets samordningsgruppe nevnt i artikkel 49 i forordning (EU) 2017/745, og at dets personale som foretar vurderinger eller treffer beslutninger, er informert om alt relevant regelverk, alle relevante veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis vedtatt innenfor rammen av denne forordning.
- 1.6.2. Det meldte organet skal ta hensyn til veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

- 2.1. Det meldte organet skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og drifte et kvalitetsstyringssystem som er tilpasset arten og omfanget av dets samsvarsvurderingsaktiviteter og det området aktivitetene omfatter, og som gjør det mulig å understøtte og dokumentere at kravene i denne forordning er oppfylt på en konsekvent måte.
- 2.2. Det meldte organets kvalitetsstyringssystem skal minst omfatte følgende:
 - a) Styringssystemets struktur og dokumentasjon, herunder retningslinjer og mål for dets aktiviteter.
 - b) Retningslinjer for oppgave- og ansvarsfordeling blant personalet.
 - c) Vurderings- og beslutningsprosesser i samsvar med oppgavene, ansvarsområdene og rollene til det meldte organets personale og øverste ledelse.
 - d) Planlegging, utføring, vurdering og ved behov tilpasning av dets framgangsmåter for samsvarsvurdering.
 - e) Kontroll av dokumenter.
 - f) Kontroll av registre.
 - g) Ledelsesgjennomganger.
 - h) Internkontroller.

i) Korrigerende og forebyggende tiltak.

j) Klager og overklaging.

k) Løpende opplæring.

Dersom dokumentene finnes på forskjellige språk, skal det meldte organet sikre og kontrollere at de inneholder det samme.

2.3. Det meldte organets øverste ledelse skal sikre at kvalitetsstyringssystemet er fullt ut forstått, gjennomføres og opprettholdes i hele det meldte organets organisasjon, herunder i datterforetak og hos underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning.

2.4. Det meldte organet skal kreve at alt personale formelt forplikter seg, med en underskrift eller tilsvarende, til å overholde framgangsmåtene som det meldte organet har fastsatt. Denne forpliktelsen skal omfatte aspekter knyttet til fortrolighet og uavhengighet av kommersielle og andre interesser samt enhver eksisterende eller tidligere tilknytning til kunder. Personalet skal fylle ut skriftlige erklæringer om at de overholder prinsippene for fortrolighet, uavhengighet og upartiskhet.

3. KRAV TIL RESSURSER

3.1. Generelt

3.1.1. Meldte organer skal være i stand til å utføre alle oppgavene de pålegges i henhold til denne forordning, med den største faglige integriteten og den nødvendige kompetansen på det bestemte området, enten oppgavene utføres av det meldte organet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Meldte organer skal særlig ha nødvendig personale og være i besittelse av eller ha tilgang til alt utstyr, alle hjelpemidler og all kompetanse som kreves for å kunne utføre de tekniske, vitenskapelige og administrative oppgavene forbundet med samsvarsvurderingsaktivitetene de er utpekt for, på riktig måte. Et slikt krav forutsetter at det meldte organet til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type utstyr som det er utpekt for, har permanent tilgang til tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personale med erfaring i og kunnskap om det relevante utstyret og de tilhørende teknologiene. Dette personalet skal bestå av et tilstrekkelig antall personer som gjør det mulig å sikre at det aktuelle meldte organet kan utføre samsvarsvurderingsoppgavene, herunder vurderingen av utstyrets medisinske funksjonalitet, ytelseevalueringer og utstyrets sikkerhet og ytelse, som det er utpekt for, idet det tas hensyn til kravene i denne forordning, særlig kravene i vedlegg I.

Et meldt organ skal ha en samlet kompetanse som gjør det mulig for organet å vurdere de utstyrstypene som det er utpekt for. Det meldte organet skal ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne foreta en kritisk vurdering av vurderinger utført av eksterne eksperter. Oppgaver som et meldt organ ikke kan sette ut til en underleverandør, er fastsatt i avsnitt 4.1.

Personale som er med på å lede et meldt organs samsvarsvurderingsaktiviteter for utstyr, skal ha egnet kunnskap til å kunne opprette og drive et system for utvelgelse av det personalet som skal foreta vurderinger og kontroller, for å kontrollere deres kompetanse, godkjenne og tildele dem oppgaver, organisere deres grunnopplæring og løpende opplæring og tildele dem plikter samt for å overvåke dette personalet for å sikre at de som gjennomfører og utfører vurderings- og kontrollaktiviteter, har tilstrekkelig kompetanse til å utføre de oppgavene som kreves av dem.

Det meldte organet skal identifisere minst én person i sin øverste ledelse som skal ha det overordnede ansvaret for alle samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.

3.1.2. Det meldte organet skal sikre at personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, opprettholder sine kvalifikasjoner og sin sakkunnskap ved å innføre et system for utveksling av erfaring og et program for løpende opplæring og utdanning.

3.1.3. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere omfanget av og begrensningene av de oppgaver, ansvarsområder og godkjenningsnivåer som personalet, herunder underleverandører og eksterne eksperter, som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, har, og informere dette personalet om dette.

3.2. Kvalifikasjonskriterier for personale

- 3.2.1. Det meldte organet skal fastsette og dokumentere kvalifikasjonskriterier og framgangsmåter for utvelgelse og godkjenning av personer som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, herunder med hensyn til kunnskap, erfaring og annen nødvendig kompetanse, samt den grunnleggende og løpende opplæringen som kreves. Kvalifikasjonskriteriene skal omfatte de forskjellige funksjonene i samsvarsvurderingsprosessen, f.eks. revisjon, produktvurdering eller -testing, gjennomgåelse av teknisk dokumentasjon, beslutningstaking og frigivelse av partier, samt det utstyret, de teknologiene og områdene, f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, selvtesting og pasientnær testing, utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk og ytelses-evaluering, som omfattes av utpekingen.
- 3.2.2. Kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2.1 skal vise til omfanget av det meldte organets utpeking i samsvar med den beskrivelsen av omfanget som brukes av medlemsstaten i forbindelse med meldingen nevnt i artikkel 38 nr. 3, og skal være tilstrekkelig detaljerte med hensyn til de nødvendige kvalifikasjonene innenfor de enkelte underområdene i beskrivelsen av omfanget.

Det skal fastsettes særlige kvalifikasjonskriterier i det minste for vurderingen av

- biologisk sikkerhet,
- ytelseevaluering,
- utstyr til selvtesting og pasientnær testing,
- utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk,
- funksjonell sikkerhet,
- programvare,
- emballasje og
- de forskjellige typene steriliseringsprosesser.

- 3.2.3. Personalet med ansvar for utarbeiding av kvalifikasjonskriterier og godkjenning av annet personale som skal utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter, skal være ansatt av det meldte organet selv, og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. De skal ha dokumentert kunnskap og erfaring på alle følgende områder:

- EUs regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
- Framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i denne forordning.
- En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier og konstruksjon og framstilling av utstyr.
- Det meldte organets kvalitetsstyringssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonskriteriene.
- Relevant opplæring for personalet som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter i forbindelse med utstyr.
- Hensiktsmessig erfaring innen samsvarsvurdering i henhold til denne forordning eller den rett som tidligere gjaldt i et meldt organ.

- 3.2.4. Det meldte organet skal til enhver tid ha til rådighet personale med relevant klinisk sakkunnskap, og dersom det er mulig, skal slikt personale være ansatt av det meldte organet. Dette personalet skal integreres i alle trinn i det meldte organets vurderings- og beslutningsprosess med henblikk på å

- fastsette når det er nødvendig med bidrag fra spesialister for å vurdere ytelseevalueringen utført av produsenten, samt identifisere eksperter med egnede kvalifikasjoner,
- sørge for at eksterne kliniske eksperter får egnet opplæring om de relevante kravene i denne forordning, felles spesifikasjoner, veiledning og harmoniserte standarder, og sikre at de eksterne kliniske ekspertene er fullt ut innforståtte med bakgrunnen for og konsekvensene av vurderingene de foretar, og rådene de gir,
- kunne gjennomgå og på vitenskapelig grunnlag sette spørsmålstegn ved de kliniske dataene i ytelseevalueringen og eventuelle tilhørende ytelsesstudier samt på egnet måte veilede eksterne kliniske eksperter i vurderingen av ytelseevalueringen som produsenten har framlagt,
- kunne foreta en vitenskapelig vurdering av og ved behov sette spørsmålstegn ved den framlagte ytelseevalueringen og resultatene av de eksterne kliniske ekspertenes vurdering av produsentens ytelseevaluering,

- kunne sikre sammenlignbarhet og sammenheng i vurderingene av ytelseevalueringer som er foretatt av kliniske eksperter,
- kunne foreta en vurdering av produsentens ytelseevaluering samt en klinisk bedømmelse av uttalelsen avgitt av eventuelle eksterne eksperter og komme med en anbefaling til det meldte organets beslutningstaker og
- kunne utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.5. Personalet med ansvar for å foreta produktrelaterte gjennomganger (produktkontrollører), f.eks. kontroll av teknisk dokumentasjon eller typeprøving, herunder aspekter som ytelseevaluering, biologisk sikkerhet, sterilisering og programvarevalidering, skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:

- Fullført grad fra universitet, høyskole eller fagskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
- Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen konstruksjon, framstilling, testing eller bruk av utstyret eller teknologien som skal vurderes, eller som er knyttet til de vitenskapelige aspektene som skal vurderes.
- Kjennskap til regelverket som gjelder utstyr, herunder de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I.
- Egned kunnskap om og erfaring med relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
- Egned kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egned kunnskap om og erfaring med ytelseevaluering.
- Egned kunnskap om utstyret de vurderer.
- Egned kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt egned godkjenning for å foreta disse vurderingene.
- Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.

3.2.6. Personalet med ansvar for å utføre revisjoner av produsentens kvalitetsstyringssystem (revisorer på stedet) skal ha alle følgende dokumenterte kvalifikasjoner:

- Fullført grad fra universitet, høyskole eller fagskole eller tilsvarende kvalifikasjoner i relevante fag, f.eks. medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller andre relevante vitenskapelige disipliner.
- Fire års yrkeserfaring på området helsetjenesteprodukter eller tilknyttede aktiviteter, f.eks. framstilling, revisjon eller forskning, hvorav to av årene skal være innen kvalitetsstyring.
- Egned kunnskap om regelverket som gjelder utstyr, samt om tilknyttede harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og veiledningsdokumenter.
- Egned kunnskap om og erfaring med risikohåndtering og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egned kunnskap om kvalitetsstyringssystemer og tilknyttede utstyrsstandarder og veiledningsdokumenter.
- Egned kunnskap om og erfaring med framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg IX–XI, særlig aspektene av disse framgangsmåtene som de har ansvar for, samt egned godkjenning for å utføre disse revisjonene.

- Opplæring i revisjonsteknikker som gjør det mulig å foreta en kritisk vurdering av kvalitetsstyringssystemer.
 - Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at de relevante samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.
- 3.2.7. Personalet med det overordnede ansvaret for de endelige gjennomgåelsene og for å treffe beslutninger om sertifisering skal være ansatt av det meldte organet og skal ikke være eksterne eksperter eller underleverandører. Dette personalet skal som gruppe ha dokumentert kunnskap og omfattende erfaring på alle følgende områder:
- Regelverk om utstyr og relevante veiledningsdokumenter.
 - Samsvarsvurderingene av utstyr som er av relevans for denne forordning.
 - Typer kvalifikasjoner, erfaringer og sakkunnskap som er av relevans for samsvarsvurderingen av utstyret.
 - En omfattende kunnskapsbase om utstyrsteknologier, herunder tilstrekkelig erfaring innen samsvarsvurdering av utstyr som vurderes med henblikk på sertifisering, utstyrsindustrien og konstruksjon og framstilling av utstyr.
 - Det meldte organets kvalitetssystem, tilknyttede framgangsmåter og de nødvendige kvalifikasjonene for personalet som er involvert.
 - Evne til å utarbeide protokoller og rapporter som viser at samsvarsvurderingsaktivitetene er utført på riktig måte.
- 3.3. Dokumentasjon av personalets kvalifikasjoner, opplæring og godkjenning
- 3.3.1. Det meldte organet skal ha en framgangsmåte for fullt ut å dokumentere kvalifikasjonene til hver medarbeider som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter, og at kvalifikasjonskriteriene nevnt i avsnitt 3.2 er oppfylt. I særlige tilfeller der det ikke kan dokumenteres fullt ut at kvalifikasjonskriteriene fastsatt i avsnitt 3.2 er oppfylt, skal det meldte organet begrunne overfor myndigheten med ansvar for meldte organer at disse medarbeiderne er blitt godkjent for å utføre bestemte samsvarsvurderingsaktiviteter.
- 3.3.2. For alt personale nevnt i avsnitt 3.2.3–3.2.7 skal det meldte organet opprette og holde oppdatert
- et dokument med opplysninger om personalets godkjenninger og ansvarsområder med hensyn til samsvarsvurderingsaktiviteter,
 - registre som dokumenterer den påkrevde kunnskapen og erfaringen for den samsvarsvurderingsaktiviteten som den enkelte er godkjent for. Registrerne skal inneholde en begrunnelse for fastsettelsen av ansvarsområdet til hver person som inngår i vurderingspersonalet, og opplysninger om samsvarsvurderingsaktivitetene som hver av dem har utført.
- 3.4. Underleverandører og eksterne eksperter
- 3.4.1. Uten at det berører avsnitt 3.2, kan meldte organer sette ut visse tydelig definerte deler av en samsvarsvurderingsaktivitet til underleverandører.
- Det skal ikke være tillatt å bruke underleverandører til revisjon av kvalitetsstyringssystemer eller produktrelaterte gjennomgåelser som helhet, men deler av disse aktivitetene kan utføres av underleverandører og eksterne revisorer og eksperter som arbeider på vegne av det meldte organet. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for å framlegge relevant dokumentasjon på at underleverandører og eksperter har kompetanse til å oppfylle sine spesifikke oppgaver, for å treffe beslutning basert på en underleverandørs vurdering og for arbeidet som underleverandører og eksperter utfører på dets vegne.
- Meldte organer kan ikke sette ut følgende aktiviteter til underleverandører:
- Gjennomgåelse av eksterne eksperters kvalifikasjoner og kontroll av deres arbeid.
 - Revisjons- og sertifiseringsaktiviteter når den aktuelle underleveransen gis til revisjons- eller sertifiseringsorganisasjoner.
 - Tildeling av arbeid til eksterne eksperter i forbindelse med spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter.
 - Funksjonene knyttet til endelig gjennomgåelse og beslutningstaking.

- 3.4.2. Dersom et meldt organ setter ut visse samsvarsvurderingsaktiviteter til enten en organisasjon eller en fysisk person, skal det ha retningslinjer som beskriver på hvilke vilkår underleveransen kan finne sted, samt sikre

- at underleverandøren oppfyller de relevante kravene i dette vedlegg,
- at underleverandører og eksterne eksperter ikke videreutsetter arbeid til andre organisasjoner eller annet personale, og
- at den fysiske eller juridiske personen som har søkt om samsvarsvurdering, er blitt informert om kravene nevnt i første og annet strekpunkt.

Enhver bruk av underleverandører og ethvert samråd med eksternt personale skal behørig dokumenteres, det skal ikke involvere mellommenn, og det skal være gjenstand for en skriftlig avtale som bl.a. omfatter fortrolighet og interessekonflikter. Det aktuelle meldte organet skal ha det fulle ansvaret for oppgavene som utføres av underleverandører.

- 3.4.3. Dersom underleverandører eller eksterne eksperter brukes i forbindelse med en samsvarsvurdering, særlig av nytt utstyr eller ny teknologi, skal det aktuelle meldte organet på hvert produktområde som det er utpekt for, ha tilstrekkelig kompetanse internt til å kunne lede den samlede samsvarsvurderingen, kontrollere om ekspertuttalelser er egnede og gyldige, samt treffe beslutninger om sertifisering.

3.5. Kontroll av kompetanse, opplæring og utveksling av erfaring

- 3.5.1. Det meldte organet skal fastsette framgangsmåter for den innledende vurderingen og den løpende kontrollen av kompetansen, samsvarsvurderingsaktivitetene og det arbeidet som utføres av alt internt og eksternt personale og underleverandører som deltar i samsvarsvurderingsaktiviteter.

- 3.5.2. Meldte organer skal regelmessig gjennomgå kompetansen til sitt personale, identifisere opplæringsbehov og utarbeide en opplæringsplan slik hver enkelt ansatts nødvendige kvalifikasjons- og kunnskapsnivå kan opprettholdes. Ved denne gjennomgåelsen skal det minst kontrolleres at personalet

- kjenner til gjeldende unionsrett og nasjonal rett om utstyr, relevante harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og resultatene av samordningsaktivitetene nevnt i avsnitt 1.6,
- deltar i den interne utvekslingen av erfaring og det løpende opplærings- og utdanningsprogrammet nevnt i avsnitt 3.1.2.

4. KRAV TIL PROSESSER

4.1. Generelt

Det meldte organet skal ha dokumenterte prosesser og tilstrekkelig detaljerte framgangsmåter for å gjennomføre hver av samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, herunder de forskjellige trinnene fra aktiviteter før innsending av en søknad til beslutningstaking og tilsyn, idet det tas hensyn til utstyrets særtrekk når det er nødvendig.

Kravene fastsatt i avsnitt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 skal oppfylles som en del av de meldte organenes interne aktiviteter og skal ikke settes ut til underleverandører.

- 4.2. Meldte organers pristilbud og aktiviteter før innsending av en søknad

Det meldte organet skal

- a) offentliggjøre en offentlig tilgjengelig beskrivelse av søknadsprosessen som produsenter skal følge for å motta sertifisering fra organet. Beskrivelsen skal inneholde informasjon om hvilke språk som kan brukes til innsending av dokumentasjon og i en eventuell tilknyttet korrespondanse,
- b) ha dokumenterte framgangsmåter for og dokumenterte detaljer om gebyrer som avkreves for spesifikke samsvarsvurderingsaktiviteter, samt eventuelle andre finansielle vilkår i forbindelse med meldte organers aktiviteter som gjelder vurdering av utstyr,

- c) ha dokumenterte framgangsmåter i forbindelse med salgsfremmende materiale for sine samsvarsvurderingstjenester. Disse framgangsmåtene skal sikre at reklameaktiviteter eller salgsfremmende tiltak ikke på noen måte antyder eller kan føre til den slutning at organets samsvarsvurdering vil gi produsenter tidligere markedsadgang eller vil være raskere, enklere eller mindre streng enn den som utføres av andre meldte organer,
- d) ha dokumenterte framgangsmåter med krav om gjennomgåelse av visse opplysninger før innsending av søknaden, herunder den innledende undersøkelsen av om produktet omfattes av denne forordning og dens klassifisering, før det utstedes et pristilbud til produsenten for en spesifikk samsvarsvurdering,
- e) sikre at alle avtaler knyttet til samsvarsvurderingsaktivitetene som omfattes av denne forordning, inngås direkte mellom produsenten og det meldte organet, og ikke med andre organisasjoner.

4.3. Gjennomgåelse av søknader og avtale

Det meldte organet skal kreve en formell søknad som er underskrevet av en produsent eller en autorisert representant, og som inneholder all informasjon og alle erklæringene fra produsenten som kreves i forbindelse med den relevante samsvarsvurderingen som nevnt i vedlegg IX–XI.

Avtalen mellom et meldt organ og en produsent skal være skriftlig og være underskrevet av begge parter. Den skal oppbevares av det meldte organet. Avtalen skal inneholde tydelige vilkår og forpliktelser som gjør det mulig for det meldte organet å handle i henhold til denne forordning, herunder produsentens plikt til å underrette det meldte organet om sikkerhetsovervåkingsrapporter, det meldte organets rett til midlertidig å oppheve, begrense eller trekke tilbake utstedte sertifikater og det meldte organets plikt til å oppfylle sin informasjonsplikt.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse av søknader, som skal omfatte følgende:

- a) Hvorvidt søknadene er fullstendige med hensyn til kravene i den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, som nevnt i det tilhørende vedlegget og i henhold til hvilket det er søkt om godkjenning.
- b) Kontroll av om produktene som omfattes av disse søknadene, kan anses som utstyr samt deres respektive klassifiseringer.
- c) Hvorvidt framgangsmåtene for samsvarsvurdering som søkeren har valgt, kan anvendes på det aktuelle utstyret i henhold til denne forordning.
- d) Det meldte organets mulighet til å vurdere søknaden på grunnlag av sin utpeking.
- e) Hvorvidt det foreligger tilstrekkelige og egnede ressurser.

Utfallet av hver gjennomgåelse av en søknad skal dokumenteres. Avslag på eller tilbaketrekking av søknader skal meddeles i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52, og skal være tilgjengelig for andre meldte organer.

4.4. Tildeling av ressurser

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å sikre at alle samsvarsvurderingsaktiviteter utføres av behørig godkjent og kvalifisert personale med tilstrekkelig erfaring med vurdering av utstyr, systemer og prosesser og tilhørende dokumentasjon som er gjenstand for samsvarsvurdering.

For hver søknad skal det meldte organet fastsette behovet for ressurser og identifisere en person som skal ha ansvar for å sikre at vurderingen av den aktuelle søknaden utføres i samsvar med relevante framgangsmåter, og for å sikre at det brukes egnede ressurser, herunder personale, til hver av vurderingsoppgavene. Fordelingen av oppgavene som skal utføres som en del av samsvarsvurderingen, og eventuelle senere endringer av denne fordelingen, skal dokumenteres.

4.5. Samsvarsvurderingsaktiviteter

4.5.1. Generelt

Det meldte organet og dets personale skal utføre samsvarsvurderingsaktivitetene med den høyeste grad av faglig integritet og den nødvendige tekniske og vitenskapelige kompetansen på de spesifikke områdene.

Det meldte organet skal ha tilstrekkelig sakkunnskap, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for effektivt å kunne utføre samsvarsvurderingsaktivitetene som det er utpekt for, idet det tas hensyn til de relevante kravene fastsatt i vedlegg IX–XI og særlig følgende krav:

- Planlegge gjennomføringen av hvert enkelt prosjekt på egnet måte.
- Sørge for at vurderingsgruppene er sammensatt slik at de har tilstrekkelig erfaring med den aktuelle teknologien, og at de hele tiden er objektive og uavhengige, og sørge for rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom.
- Spesifisere prinsippene som ligger til grunn for fastsettelsen av fristene for fullføring av samsvarsvurderingsaktiviteter.
- Vurdere produsentens tekniske dokumentasjon og løsningene som er valgt for å oppfylle kravene fastsatt i vedlegg I.
- Gjennomgå produsentens framgangsmåter og dokumentasjon som gjelder ytelsesevaluering.
- Håndtere grensesnittet mellom produsentens risikohåndteringsprosess og vedkommendes vurdering og analyse av ytelsesevalueringen og vurdere i hvilken grad dette er relevant med henblikk på å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I.
- Gjennomføre de «særlige framgangsmåtene» nevnt i avsnitt 5 i vedlegg IX.
- Når det gjelder utstyr i klasse B og C, vurdere den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag.
- Planlegge og regelmessig utføre egnede tilsynsrevisjoner og -vurderinger, utføre eller anmode om bestemte tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer riktig, samt utføre uanmeldte revisjoner på stedet.
- I forbindelse med uttak av stikkprøver av utstyr kontrollere at det produserte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Slike krav skal fastsette de relevante stikkprøvingskriteriene og den relevante framgangsmåten for testing før stikkprøveuttaket.
- Vurdere og kontrollere at produsenten oppfyller kravene i relevante vedlegg.

Det meldte organet skal, dersom det er relevant, ta hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis samt harmoniserte standarder, også selv om produsenten ikke har oppgitt å ha fulgt disse.

4.5.2. Revisjon av kvalitetsstyringssystemer

- a) Som en del av vurderingen av kvalitetsstyringssystemet skal et meldt organ før en revisjon og i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter
 - vurdere dokumentasjonen som er framlagt i samsvar med det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, og utarbeide et revisjonsprogram som tydelig identifiserer antallet og rekkefølgen av aktiviteter som er nødvendige for å påvise at revisjonen omfatter hele produsentens kvalitetsstyringssystem, og for å avgjøre om det oppfyller kravene i denne forordning,
 - identifisere forbindelsene mellom og fordelingen av ansvarsområder mellom de forskjellige produksjonsstedene samt identifisere produsentens relevante leverandører og/eller underleverandører og vurdere behovet for spesifikt å foreta revisjon av noen av disse leverandørene eller underleverandørene eller begge deler,
 - for hver revisjon som er identifisert i revisjonsprogrammet, tydelig definere revisjonens mål, kriterier og omfang samt utarbeide en revisjonsplan som på egnet måte omfatter og tar hensyn til de spesifikke kravene som gjelder for det berørte utstyret og de berørte teknologiene og prosessene,
 - for utstyr i klasse B og C utarbeide og holde oppdatert en stikkprøvingsplan for vurdering av teknisk dokumentasjon som nevnt i vedlegg II og III som dekker omfanget av utstyr som omfattes av produsentens søknad. Denne planen skal sikre at det foretas stikkprøving av alt utstyr som omfattes av sertifikatet, i hele sertifikatets gyldighetstid,

- velge og utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å foreta individuelle revisjoner. Gruppemedlemmenes roller, ansvarsområder og myndighet skal være tydelig definert og dokumentert.
- b) På grunnlag av revisjonsprogrammet som det meldte organet har utarbeidet, skal organet i samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter
- utføre revisjon av produsentens kvalitetsstyringssystem for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet sikrer at utstyret som omfattes, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning som får anvendelse på hvert trinn, fra konstruksjon til endelig kvalitetskontroll og løpende overvåking, samt fastslå om kravene i denne forordning er oppfylt,
 - på grunnlag av relevant teknisk dokumentasjon og for å fastslå om produsenten oppfyller kravene nevnt i det relevante vedlegget om samsvarsvurdering, gjennomgå og utføre revisjon av produsentens prosesser og delsystemer, særlig med henblikk på
 - konstruksjon og utvikling,
 - produksjons- og prosesskontroller,
 - produktdokumentasjon,
 - innkjøpskontroller, herunder kontroll av innkjøpt utstyr,
 - korrigerende og forebyggende tiltak, herunder for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - gjennomgå og utføre revisjon av krav og bestemmelser vedtatt av produsenten, herunder for å oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I,
 - ta stikkprøver av dokumentasjonen på en måte som gjenspeiler risikoene forbundet med den tiltenkte bruken av utstyret, framstillingsteknologienes kompleksitet, omfanget og klassene av framstilt utstyr og all tilgjengelig informasjon om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - dersom det ikke allerede omfattes av revisjonsprogrammet, foreta revisjon av kontrollen av prosessen i lokalene til produsentens leverandører dersom det ferdige utstyret er betydelig påvirket av leverandørenes aktiviteter, og særlig når produsenten ikke kan påvise tilstrekkelig kontroll med sine leverandører,
 - vurdere den tekniske dokumentasjonen basert på stikkprøvsplanen og idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 for ytelsesevaluering,
 - det meldte organet skal sikre at resultatene av revisjonen klassifiseres på en egnet og konsekvent måte i samsvar med kravene i denne forordning og med relevante standarder, eller med dokumenter om beste praksis som er utarbeidet eller vedtatt av samordningsgruppen for medisinsk utstyr.

4.5.3. Produktverifisering

Vurdering av den tekniske dokumentasjonen

Når det gjelder vurderingen av den tekniske dokumentasjonen som utføres i samsvar med kapittel II i vedlegg IX, skal meldte organer ha tilstrekkelig sakkunnskap, fasiliteter og dokumenterte framgangsmåter for å

- utpeke behørig kvalifisert og godkjent personale for å undersøke individuelle aspekter, f.eks. bruk av utstyret, biokompatibilitet, ytelsesevaluering, risikohåndtering og sterilisering, og
- vurdere om konstruksjonen er i samsvar med denne forordning, idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 og 4.5.5. Denne vurderingen skal omfatte en undersøkelse av produsentens gjennomføring av kontroller ved mottak, kontroller under produksjonen og sluttkontroller samt resultatene av disse. Dersom det er behov for ytterligere tester eller annen dokumentasjon for å vurdere om kravene i denne forordning er oppfylt, skal det aktuelle meldte organet utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester av utstyret eller anmode produsenten om å utføre slike tester.

Typeprøving

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig sakkunnskap og fasiliteter for typeprøving av utstyr i samsvar med vedlegg X, herunder kapasitet til å

- gjennomgå og vurdere den tekniske dokumentasjonen, idet det tas hensyn til avsnitt 4.5.4 og 4.5.5, og kontrollere at typen er framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon,
- utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar,
- dokumentere bakgrunnen for at disse parametrene er valgt,
- utføre de nødvendige undersøkelsene og testene for å kontrollere at løsningene som produsenten har brukt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I. Slike undersøkelser og tester skal omfatte alle tester som er nødvendige for å kontrollere at produsenten faktisk har anvendt de relevante standardene som vedkommende har valgt å bruke,
- bli enig med søkeren om hvor de nødvendige testene skal gjennomføres, dersom de ikke skal utføres direkte av det meldte organet,
- ta det fulle ansvar for testresultatene. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

Verifisering ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produktparti

Det meldte organet skal

- a) ha dokumenterte framgangsmåter, tilstrekkelig sakkunnskap og fasiliteter for verifiseringen ved undersøkelse og testing av hvert enkelt produktparti i samsvar med vedlegg IX og XI,
- b) utarbeide en testplan med en oversikt over alle relevante og kritiske parametere som skal testes av det meldte organet eller på dets ansvar, for å
 - verifisere, for utstyr i klasse C, at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,
 - bekrefte, for utstyr i klasse B, at utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III og med kravene i denne forordning som får anvendelse på slikt utstyr,
- c) dokumentere bakgrunnen for at parametrene nevnt i bokstav b) er valgt,
- d) ha dokumenterte framgangsmåter for å utføre de nødvendige vurderingene og testene for å kontrollere at utstyret oppfyller kravene i denne forordning ved undersøkelse og testing av hvert produktparti som angitt i avsnitt 5 i vedlegg XI,
- e) ha dokumenterte framgangsmåter for å komme til enighet med søkeren om når og hvor nødvendige tester som ikke skal utføres av det meldte organet selv, skal utføres,
- f) ta det fulle ansvaret for testresultatene i samsvar med dokumenterte framgangsmåter. Testrapporter innsendt av produsenten skal bare tas i betraktning dersom de er utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er kompetente og uavhengige av produsenten.

4.5.4. Vurdering av ytelsesevaluering

Det meldte organets vurdering av dokumentasjonen og framgangsmåtene for ytelsesevaluering skal ta høyde for resultatene av litteratursøk og all validering, kontroll og testing som er utført og konklusjoner som er trukket, og skal vanligvis omfatte vurderinger som gjelder bruk av alternative materialer og stoffer, samt ta hensyn til det ferdige utstyrets emballasje og stabilitet, herunder holdbarhet. Dersom en produsent ikke har gjennomført ny testing, eller dersom det har forekommet avvik fra framgangsmåtene, skal det aktuelle meldte organet foreta en kritisk gjennomgåelse av begrunnelsen som produsenten framlegger.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for vurdering av en produsents dokumentasjon og framgangsmåter for ytelsesevaluering både for den innledende samsvarsvurderingen og fortløpende. Det meldte organet skal undersøke, validere og kontrollere at produsentens framgangsmåter og dokumentasjon på en tilfredsstillende måte omfatter

- a) planleggingen, gjennomføringen, vurderingen, rapporteringen og oppdateringen av ytelsesevalueringen som nevnt i vedlegg XIII,
- b) overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- c) grensesnittet med risikohåndteringsprosessen,
- d) vurderingen og analysen av de tilgjengelige dataene og deres relevans med hensyn til å påvise samsvar med de relevante kravene i vedlegg I,
- e) konklusjonene som er trukket med hensyn til den kliniske dokumentasjonen, og utarbeidingen av ytelsesevalueringsrapporten.

I framgangsmåtene nevnt i annet ledd skal det tas hensyn til tilgjengelige felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter og dokumenter om beste praksis.

Det meldte organets vurdering av ytelsesevalueringer som nevnt i vedlegg XIII skal omfatte

- den tiltenkte bruken angitt av produsenten og produsentens påstander om utstyret,
- planleggingen av ytelsesevalueringen,
- litteratursøkmetoden,
- relevant dokumentasjon fra litteratursøket,
- ytelsesstudiene,
- overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- gyldigheten av påstått likeverdighet med annet utstyr, påvisningen av likeverdighet, informasjon om egnethet og data fra konklusjoner om likeverdig og lignende utstyr,
- ytelsesevalueringsrapporten,
- begrunnelser dersom ytelsesstudier eller oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, ikke gjennomføres.

I forbindelse med data fra ytelsesstudier som inngår i ytelsesevalueringen, skal det aktuelle meldte organet sikre at produsentens konklusjoner er gyldige i lys av den godkjente planen for ytelsesstudien.

Det meldte organet skal sikre at ytelsesevalueringen i tilstrekkelig grad dekker de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, at den på egnet måte er tilpasset risikohåndteringskravene, at den utføres i samsvar med vedlegg XIII, og at den på egnet måte gjenspeiles i informasjonen som er framlagt om utstyret.

4.5.5. Særlige framgangsmåter

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter og tilstrekkelig sakkunnskap og fasiliteter for framgangsmåtene nevnt i avsnitt 5 i vedlegg IX som de er utpekt for.

Når det gjelder utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, skal det meldte organet ha innført dokumenterte framgangsmåter som har som mål å oppfylle kravene i denne forordning om samråd med EMA eller en vedkommende myndighet for medisinsk utstyr i forbindelse med dets vurdering av slike typer utstyr.

4.6. Rapportering

Det meldte organet skal

- sikre at alle trinn i samsvarsvurderingen er dokumentert, slik at vurderingens konklusjoner er tydelige og viser samsvar med kravene i denne forordning, og kan utgjøre objektiv dokumentasjon for slikt samsvar for personer som ikke selv er involvert i vurderingen, f.eks. personale hos utpekende myndigheter,
- sikre at registre som gjør det mulig å spore revisjonene på en tydelig måte, er tilgjengelig i forbindelse med revisjonene av kvalitetsstyringssystemet,
- tydelig dokumentere konklusjonene av sin vurdering av en ytelseevaluering i en rapport om vurdering av ytelseevalueringen,
- for hvert spesifikke prosjekt framlegge en detaljert rapport basert på et standardformat som inneholder et minstesett av elementer, og som er fastsatt av samordningsgruppen for medisinsk utstyr.

Det meldte organets rapport skal

- tydelig dokumentere resultatet av organets vurdering og inneholde tydelige konklusjoner om kontrollen av hvorvidt produsenten oppfyller kravene i denne forordning,
- inneholde en anbefaling om en endelig gjennomgåelse som skal foretas og en endelig beslutning som skal treffes av det meldte organet. Denne anbefalingen skal være godkjent av den ansvarlige medarbeideren i det meldte organet,
- framlegges for den aktuelle produsenten.

4.7. Endelig gjennomgåelse

Før det meldte organet treffer en endelig beslutning, skal det

- sikre at personalet med ansvar for den endelige gjennomgåelsen og beslutningstakingen i forbindelse med spesifikke prosjekter er behørig godkjent, og ikke er det samme som personalet som har foretatt vurderingene,
- kontrollere at rapporten/rapportene og underlagsdokumentasjonen som kreves for å treffe beslutninger, herunder for å kunne rette opp tilfeller av manglende samsvar oppdaget i forbindelse med vurderingen, er fullstendig og tilstrekkelig med hensyn til anvendelsesområdet, og
- kontrollere at det ikke gjenstår mangler som hindrer at det utstedes et sertifikat.

4.8. Beslutninger og sertifiseringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for beslutningstaking, herunder for fordeling av ansvar for utstedelse, midlertidig oppheving, begrensning og tilbaketrekking av sertifikater. Disse framgangsmåtene skal omfatte kravene til underretning fastsatt i kapittel V i denne forordning. Framgangsmåtene skal gjøre det mulig for det aktuelle meldte organet å

- beslutte, på grunnlag av vurderingsdokumentasjonen og tilgjengelig tilleggsinformasjon, om kravene i denne forordning er oppfylt,
- beslutte, på grunnlag av resultatene av sin vurdering av ytelseevalueringen og risikohåndteringen, om planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende,
- fastsette spesifikke milepæler for det meldte organets gjennomgåelse av den oppdaterte ytelseevalueringen,
- beslutte om det må fastsettes særlige vilkår eller bestemmelser for sertifiseringen,
- fastsette, på grunnlag av nyhetsgraden, risikoklassifiseringen, ytelseevalueringen og konklusjonene fra risikoanalysen av utstyret, en sertifiseringsperiode på høyst fem år,
- tydelig dokumentere beslutningstakingen og godkjenningstrinnene, herunder godkjenning ved ansvarlige medarbeideres underskrift,

- tydelige dokumentere ansvarsområder og mekanismer for underretning av beslutninger, særlig dersom den endelige underskriveren av et sertifikat ikke er den samme som den eller de som treffer beslutninger, eller ikke oppfyller kravene fastsatt i avsnitt 3.2.7,
- utstede et eller flere sertifikater i samsvar med minstekravene fastsatt i vedlegg XII med en gyldighetstid på høyst fem år, og angi om det gjelder særlige vilkår eller begrensninger i forbindelse med sertifisering,
- utstede et eller flere sertifikater utelukkende til søkeren, det skal ikke utstede sertifikater som omfatter flere enheter,
- sikre at produsenten underrettes om resultatet av vurderingen og den derav følgende beslutningen, og at dette registreres i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 52.

4.9. Endringer

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter og ha inngått kontraktsregulerte ordninger med produsenter med hensyn til produsentenes informasjonsplikt og vurderingen av endringer av

- det eller de godkjente kvalitetsstyringssystemene eller produktutvalget som omfattes,
- et utstyrs godkjente konstruksjon,
- den godkjente utstyrstypen,
- ethvert stoff som inngår i eller brukes ved framstillingen av et utstyr, og som er underlagt de særlige framgangsmåtene angitt i avsnitt 4.5.5.

Framgangsmåtene og de kontraktsregulerte ordningene nevnt i første ledd skal omfatte tiltak for å kontrollere hvor vesentlige endringene nevnt i første ledd er.

I samsvar med sine dokumenterte framgangsmåter skal det aktuelle meldte organet

- sikre at produsenter framlegger planer om endringer som nevnt i første ledd for forhåndsgodkjenning, samt relevant informasjon om slike endringer,
- vurdere de foreslåtte endringene og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet eller et utstyrs eller en utstyrstypes konstruksjon etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene i denne forordning,
- underrette produsenten om sin beslutning og framlegge en rapport eller, dersom det er relevant, en tilleggsrapport som skal inneholde de begrunnede konklusjonene fra vurderingen.

4.10. Tilsynsaktiviteter og overvåking etter sertifisering

Meldte organer skal ha dokumenterte framgangsmåter

- der det er fastsatt hvordan og når det skal føres tilsyn med produsenter. Disse framgangsmåtene skal omfatte ordninger for uanmeldte revisjoner på stedet av produsenter og, dersom det er relevant, underleverandører og leverandører som utfører produkttester, samt kontroll av at produsenten overholder eventuelle vilkår som vedkommende er pålagt, og som er knyttet til sertifiseringsbeslutninger, f.eks. oppdatering av kliniske data med fastsatte mellomrom,
- for å gjennomgå relevante kilder til vitenskapelige og kliniske data og informasjon etter at utstyret er brakt i omsetning, som gjelder omfanget av deres utpeking. Det skal tas hensyn til denne informasjonen i forbindelse med planleggingen og gjennomføringen av tilsynsaktiviteter,
- for å gjennomgå sikkerhetsovervåkingsdata som de har tilgang til i henhold til artikkel 87, for å vurdere den eventuelle innvirkningen de har på gyldigheten av eksisterende sertifikater. Resultatene av vurderingen og eventuelle beslutninger som treffes, skal være grundig dokumentert.

Det aktuelle meldte organet skal etter å ha mottatt informasjon fra en produsent eller vedkommende myndigheter om at et utstyr er gjenstand for sikkerhetsovervåking, treffe beslutning om hvilket av følgende alternativer som skal velges:

- Ikke å treffe tiltak ettersom det er helt klart at sikkerhetsovervåkingsaken ikke er knyttet til den utstedte sertifisering.
- Observere produsentens og vedkommende myndigheters aktiviteter og resultatene av produsentens undersøkelse med henblikk på å avgjøre om den utstedte sertifisering er i fare, eller om det er truffet egnede korrigerende tiltak.

- Gjennomføre ekstraordinære tilsynstiltak, f.eks. gjennomgåelser av dokumenter, revisjoner på kort varsel eller uanmeldte revisjoner og produkttesting, dersom det er sannsynlig at den utstedte sertifiseringen er i fare.
- Øke hyppigheten av tilsynsrevisjoner.
- Gjennomgå spesifikke produkter eller prosesser i forbindelse med neste revisjon av produsenten.
- Treffe eventuelle andre relevante tiltak.

I forbindelse med tilsynsrevisjoner av produsenter skal det meldte organet ha dokumenterte framgangsmåter for å

- foreta tilsynsrevisjoner av produsenten minst én gang i året som skal planlegges og utføres i samsvar med de relevante kravene i avsnitt 4.5,
- sikre at det foretar en egnet vurdering av produsentens dokumentasjon om og anvendelse av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking, overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- ta stikkprøver av og teste utstyr og teknisk dokumentasjon under revisjoner i henhold til forhåndsdefinerte stikkprøvkriterier og framgangsmåter for testing for å sikre at produsenten løpende anvender det godkjente kvalitetsstyringssystemet,
- sikre at produsenten oppfyller dokumentasjons- og informasjonsplikten fastsatt i relevante vedlegg, og at det i produsentens framgangsmåter tas hensyn til beste praksis ved gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemer,
- sikre at produsenten ikke bruker kvalitetsstyringssystemet eller godkjenningen av utstyret på en villedende måte,
- innhente tilstrekkelig informasjon til å fastslå om kvalitetsstyringssystemet fortsatt oppfyller kravene i denne forordning,
- anmode produsenten om å foreta korrigeringer, treffe korrigerende tiltak og, dersom det er relevant, forebyggende tiltak dersom det oppdages at kravene ikke er oppfylt, og
- dersom det er nødvendig, innføre særlige restriksjoner for det relevante sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake.

Dersom det er angitt som en del av vilkårene for sertifisering, skal det meldte organet

- foreta en grundig gjennomgåelse av den sist oppdaterte ytelseevalueringen fra produsenten som er basert på produsentens overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og på klinisk litteratur som er relevant for tilstanden som behandles med utstyret, eller på klinisk litteratur som er relevant for lignende utstyr,
- tydelig dokumentere resultatet av den grundige gjennomgåelsen og underrette produsenten om spesifikke problemer eller pålegge produsenten særlige vilkår,
- sikre at den sist oppdaterte versjonen av ytelseevalueringen er riktig gjenspeilt i bruksanvisningen, og, dersom det er relevant, i sammendraget om sikkerhet og ytelse.

4.11. Fornyett sertifisering

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for gjennomgåelse i forbindelse med fornyett sertifisering og fornyelse av sertifikater. Fornyett sertifisering av godkjente kvalitetsstyringssystemer eller EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon eller EU-typeprøvingssertifikater skal finne sted minst hvert femte år.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for fornyelse av EU-sertifikater for vurdering av tekniske dokumentasjon og EU-typeprøvingssertifikater, og disse framgangsmåtene skal kreve at den aktuelle produsenten framlegger et sammendrag av endringer av og vitenskapelige funn som gjelder utstyret, herunder

- a) alle endringer av utstyret som opprinnelig ble godkjent, herunder endringer som ennå ikke er meldt,
- b) erfaringer fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning,
- c) erfaringer fra risikohåndteringen,
- d) erfaringer fra oppdateringen av dokumentasjonen som viser at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I er oppfylt,

- e) erfaringer fra gjennomganger av ytelseevalueringen, herunder resultatene av eventuelle ytelsesstudier og en eventuell oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
- f) endring av kravene, utstyrskomponenter eller i det vitenskapelige eller regulatoriske miljøet,
- g) endring av anvendte eller nye harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner eller tilsvarende dokumenter og
- h) endringer i medisinsk, vitenskapelig og teknisk kunnskap, f.eks.
 - nye behandlinger,
 - endringer i testmetoder,
 - nye vitenskapelig funn om materialer og komponenter, herunder funn som gjelder deres biokompatibilitet,
 - erfaringer fra studier med sammenlignbart utstyr,
 - data fra registre,
 - erfaringer fra ytelsesstudier med sammenlignbart utstyr.

Det meldte organet skal ha dokumenterte framgangsmåter for å vurdere informasjonen nevnt i annet ledd, og skal legge særlig vekt på kliniske data fra aktiviteter knyttet til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, samt oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og som er utført siden forrige sertifisering eller fornyede sertifisering, herunder egnede oppdateringer av produsentens ytelseevalueringssrapporter.

Når det gjelder beslutningen om fornyet sertifisering, skal det aktuelle meldte organet bruke de samme metodene og prinsippene som for den opprinnelige sertifiseringen. Dersom det er nødvendig, skal det utarbeides separate skjemaer for fornyet sertifisering der det tas hensyn til trinnene som skal utføres med henblikk på sertifisering, f.eks. søknad og gjennomgåelse av søknaden.

VEDLEGG VIII

KLASSIFISERINGSREGLER

1. GJENNOMFØRINGSREGLER

- 1.1. Anvendelsen av klassifiseringsreglene avhenger av utstyrets tiltenkte formål.
- 1.2. Dersom det aktuelle utstyret er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr, gjelder klassifiseringsreglene separat for hvert utstyr.
- 1.3. Tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk skal klassifiseres for seg og atskilt fra utstyret det brukes sammen med.
- 1.4. Programvare som styrer utstyr eller påvirker bruken av utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.
Programvare som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.
- 1.5. Kalibratorer som er beregnet på bruk sammen med utstyr, skal klassifiseres i samme klasse som utstyret.
- 1.6. Kontrollmateriale med kvantitative eller kvalitative fastsatte verdier som er beregnet på bruk med en spesifikk analytt eller flere analytter, skal klassifiseres i samme klasse som utstyret.
- 1.7. For å kunne klassifisere utstyret på riktig måte skal produsenten ta hensyn til alle klassifiserings- og gjennomføringsregler.
- 1.8. Dersom en produsent angir at utstyret har flere tiltenkte formål, og utstyret som følge av dette faller inn under flere enn én klasse, skal det klassifiseres i den høyeste klassen.
- 1.9. Dersom flere klassifiseringsregler får anvendelse på samme utstyr, får regelen som fører til den høyeste klassifiseringen, anvendelse.
- 1.10. Hver av klassifiseringsreglene får anvendelse på de første analysene og på bekreftende og supplerende analyser.

2. KLASSIFISERINGSREGLER

2.1. Regel 1

Utstyr beregnet på følgende formål klassifiseres i klasse D:

- Påvisning av forekomst av eller eksponering for et overførbart agens i blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer eller i avledede produkter av dette for å vurdere om materialet er egnet for transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler.
- Påvisning av forekomst av eller eksponering for et overførbart agens som forårsaker en livstruende sykdom med høy eller mistenkt høy risiko for spredning.
- Fastsettelse av en livstruende sykdoms infeksjonsbyrde når overvåking er kritisk for pasientbehandlingsprosessen.

2.2. Regel 2

Utstyr beregnet på blodtypebestemmelse eller vevstyping for å sikre immunologisk forlikelighet for blod, blodkomponenter, celler, vev eller organer beregnet på transfusjon, transplantasjon eller administrering av celler klassifiseres i klasse C, bortsett fra når det er beregnet på bestemmelse av noen av følgende markører:

- ABO-systemet [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- Rhesus-systemet [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- Kell-systemet [Kel1 (K)],
- Kidd-systemet [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- Duffy-systemet [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

da skal det klassifiseres i klasse D.

2.3. Regel 3

Utstyr skal klassifiseres i klasse C dersom det er beregnet på følgende:

- a) Påvisning av forekomst av eller eksponering for et seksuelt overførbart agens.
- b) Påvisning av forekomst i cerebrospinalvæske eller blod av et smittestoff uten høy eller mistenkt høy risiko for spredning.
- c) Påvisning av forekomst av et smittestoff dersom det er en betydelig risiko for at et feilaktig resultat vil forårsake død eller alvorlig funksjonshemming for personen, fosteret eller embryoet som testes, eller for personens avkom.
- d) Prenatal screening av kvinner for å fastslå deres immunstatus mot overførbare agens.
- e) Fastsettelse av status for en infeksjonssykdom eller immunstatus dersom det er en risiko for at et feilaktig resultat vil føre til en pasientbehandlingsbeslutning som vil medføre en livstruende situasjon for pasienten eller pasientens avkom.
- f) På bruk som utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk.
- g) Vurdering av sykdomsstadium dersom det er en risiko for at et feilaktig resultat vil føre til en pasientbehandlingsbeslutning som vil medføre en livstruende situasjon for pasienten eller pasientens avkom.
- h) Screening, diagnostisering eller stadielinndeling av kreft.
- i) Genetisk testing på mennesker.
- j) Overvåking av nivåer av legemidler, stoffer eller biologiske komponenter dersom det er en risiko for at et feilaktig resultat vil føre til en pasientbehandlingsbeslutning som vil medføre en livstruende situasjon for pasienten eller pasientens avkom.
- k) Behandling av pasienter som lider av en livstruende sykdom eller tilstand.
- l) Screening av et embryo eller foster med tanke på medfødte lidelser.
- m) Screening av nyfødte med tanke på medfødte lidelser der manglende påvisning og behandling av slike lidelser kan føre til livstruende situasjoner eller alvorlig funksjonshemming.

2.4. Regel 4

- a) Utstyr beregnet på selvtesting klassifiseres i klasse C, bortsett fra utstyr til svangerskapspåvisning, fertilitetstesting og bestemmelse av kolesterolnivå samt utstyr til påvisning av glukose, erytrocytter, leukocyter og bakterier i urin, som klassifiseres i klasse B.
- b) Utstyr beregnet på pasientnær testing klassifiseres for seg.

2.5. Regel 5

Følgende utstyr klassifiseres i klasse A:

- a) Produkter beregnet på generell laboratoriebruk, tilbehør som ikke har noen kritiske egenskaper, bufferløsninger, vaskeløsninger og generelle dyrkingsmedier og histologiske fargestoffer som ifølge produsenten er beregnet på å gjøre dem egnet for diagnostiske prosedyrer *in vitro* i forbindelse med en bestemt undersøkelse.
- b) Instrumenter som ifølge produsenten er spesielt beregnet på bruk i diagnostiske prosedyrer *in vitro*.
- c) Prøvebeholdere.

2.6. Regel 6

Utstyr som ikke omfattes av klassifiseringsreglene nevnt ovenfor, klassifiseres i klasse B.

2.7. Regel 7

Utstyr som er kontroller uten en kvantitativ eller kvalitativ fastsatt verdi, klassifiseres i klasse B.

VEDLEGG IX

SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM OG VURDERING AV TEKNISK DOKUMENTASJON

KAPITTEL I

KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

1. Produsenten skal opprette, dokumentere og gjennomføre et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikkel 10 nr. 8 og sikre at det er effektivt i hele det aktuelle utstyrets levetid. Produsenten skal sikre anvendelse av kvalitetsstyringssystemet som angitt i avsnitt 2 og skal være underlagt revisjon som angitt i avsnitt 2.3 og 2.4 og tilsyn som angitt i avsnitt 3.
2. Vurdering av kvalitetsstyringssystemet
 - 2.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ. Søknaden skal inneholde
 - navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og eventuelle andre produksjonssteder som omfattes av kvalitetsstyringssystemet, og, dersom produsentens søknad inngis av vedkommendes autoriserte representant, navnet på den autoriserte representanten og adressen til den autoriserte representantens registrerte forretningssted,
 - all relevant informasjon om utstyret eller gruppen av utstyr som omfattes av kvalitetsstyringssystemet,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til et annet meldt organ for det samme utstysrelaterte kvalitetsstyringssystemet, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for det samme utstysrelaterte kvalitetsstyringssystemet,
 - et utkast til en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 17 og vedlegg IV for utstysmodellen som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering,
 - dokumentasjonen om produsentens kvalitetsstyringssystem,
 - en dokumentert beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å oppfylle forpliktelsene forbundet med kvalitetsstyringssystemet, og som kreves i henhold til denne forordning, samt en garanti fra den aktuelle produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
 - en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å sikre at kvalitetsstyringssystemet vil fungere hensiktsmessig og effektivt, og en garanti fra produsenten om at nevnte framgangsmåter vil bli anvendt,
 - dokumentasjonen om produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som er innført for å sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–87,
 - en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde oppdatert systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, og, dersom det er relevant, planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, samt framgangsmåtene som skal sikre overholdelse av forpliktelsene som følger av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–87, samt en garanti fra produsenten om at disse framgangsmåtene vil bli anvendt,
 - dokumentasjon om ytelsesevalueringsplanen og
 - en beskrivelse av framgangsmåtene som er innført for å holde ytelsesevalueringsplanen oppdatert, idet det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken.
 - 2.2. Gjennomføringen av kvalitetsstyringssystemet skal sikre samsvar med denne forordning. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Videre skal dokumentasjonen som skal framlegges med henblikk på vurderingen av kvalitetsstyringssystemet, inneholde en fullgod beskrivelse av særlig

- a) produsentens kvalitetsmålsetting,
- b) organiseringen av virksomheten, særlig
 - organisasjonsstrukturer med en tydelig fordeling av de ansattes ansvarsområder i forbindelse med kritiske prosedyrer, ledelsens ansvar og dens organisatoriske myndighet,
 - metodene for å overvåke om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og særlig om systemet gjør det mulig å oppnå den ønskede konstruksjons- og utstyrs kvaliteten, herunder kontroll av utstyr som ikke oppfyller kravene,
 - dersom konstruksjonen, produksjonen og/eller den endelige verifiseringen og testingen av utstyret, eller deler av noen av disse prosessene, foretas av en annen part, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av den andre parten,
 - dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, utkastet til fullmakt for utpeking av en autorisert representant og en erklæring fra den autoriserte representanten om at vedkommende har til hensikt å godta fullmakten,
- c) framgangsmåtene og teknikkene for å overvåke, verifisere, validere og kontrollere utstyrets konstruksjon og tilhørende dokumentasjon samt data og registreringer fra disse framgangsmåtene og teknikkene. Disse framgangsmåtene og teknikkene skal særlig omfatte
 - strategien for å sikre overholdelse av regelverket, herunder prosesser for identifisering av relevante lovfestede krav, kvalifisering, klassifisering, håndtering av likeverdighet, valg av og samsvar med framgangsmåter for samsvarsvurdering,
 - identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og løsninger for å oppfylle disse kravene, idet det tas hensyn til gjeldende felles spesifikasjoner og, dersom dette velges, harmoniserte standarder,
 - risikohåndtering som nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - ytelsesevalueringen i samsvar med artikkel 56 og vedlegg XIII, herunder planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til utforming og konstruksjon, herunder egnet preklinisk evaluering, særlig kravene i kapittel II i vedlegg I,
 - løsninger for å oppfylle gjeldende særlige krav til informasjonen som skal framlegges sammen med utstyret, særlig kravene i kapittel III i vedlegg I,
 - framgangsmåtene for identifisering av utstyret som er utarbeidet og oppdateres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på hvert trinn i framstillingen, og
 - håndtering av endringer i konstruksjonen eller kvalitetsstyringssystemet,
- d) teknikkene for verifisering og kvalitetssikring i framstillingsfasen, især prosessene og framgangsmåtene som skal brukes, særlig når det gjelder sterilisering, og relevante dokumenter, og
- e) de egnede testene og utprøvingene som skal utføres før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal utføres, og testutstyret som skal brukes. Det skal være mulig å spore kalibreringen av testutstyret på egnet måte.

Produsenten skal i tillegg gi det meldte organet tilgang til den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

2.3. Revisjon

Det meldte organet skal foreta revisjon av kvalitetsstyringssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene i avsnitt 2.2. Dersom produsenten bruker en harmonisert standard eller felles spesifikasjoner knyttet til et kvalitetsstyringssystem, skal det meldte organet vurdere om systemet er i samsvar med disse standardene eller felles spesifikasjonene. Det meldte organet skal anta at et kvalitetsstyringssystem som er i samsvar med de relevante harmoniserte standardene eller felles spesifikasjonene, oppfyller kravene som omfattes av disse standardene eller felles spesifikasjonene, med mindre det behørig begrunner hvorfor det ikke gjør det.

Det meldte organets revisjonsgruppe skal bestå av minst ett medlem med erfaring med vurdering av den berørte teknologien i samsvar med avsnitt 4.3–4.5 i vedlegg VII. I tilfeller der en slik erfaring ikke kan konstateres umiddelbart eller ikke forekommer, skal det meldte organet framlegge en dokumentert begrunnelse for nevnte gruppes sammensetning. Framgangsmåten for vurdering skal omfatte en revisjon av produsentens lokaler og, dersom det er relevant, av lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører for å kontrollere framstillingsprosessen og andre relevante prosesser.

For utstyr i klasse C skal kvalitetsstyringssystemet også være ledsaget av vurderingen av den tekniske dokumentasjonen for utstyr utvalgt på representativt grunnlag i samsvar med bestemmelsene i avsnitt 4.4–4.8. Ved utvelgelse av representative prøver skal det meldte organet ta hensyn til de offentliggjorte retningslinjene utarbeidet av samordningsgruppen for medisinsk utstyr i henhold til artikkel 99 og særlig til hvor nyskapende teknologien er, den potensielle virkningen for pasienten og for standard medisinsk praksis, likheter når det gjelder konstruksjon, teknologi, framstilling og, dersom det er relevant, steriliseringsmetoder, det tiltenkte formålet og resultatene av eventuelle tidligere relevante vurderinger som er gjennomført i samsvar med denne forordning. Det aktuelle meldte organet skal framlegge en dokumentert begrunnelse for utvelgelsen av prøvene.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetsstyringssystemsertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Beslutningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og en begrunnet rapport.

- 2.4. Den aktuelle produsenten skal underrette det meldte organet som har godkjent kvalitetsstyringssystemet, om alle planlagte vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller i utvalget av utstyr som omfattes. Det meldte organet skal vurdere endringene som foreslås, fastslå om det er behov for ytterligere revisjoner, og kontrollere om kvalitetsstyringssystemet etter disse endringene fremdeles oppfyller kravene nevnt i avsnitt 2.2. Det skal underrette produsenten om sin beslutning, som skal inneholde konklusjonene fra vurderingen og, dersom det er relevant, konklusjoner fra ytterligere revisjoner. Godkjenningen av eventuelle vesentlige endringer i kvalitetsstyringssystemet eller utvalget av utstyr som omfattes, skal være utformet som et tillegg til EU-kvalitetsstyringssystemsertifikatet.

3. Tilsynsvurdering for utstyr i klasse C og D

- 3.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetsstyringssystemet, på riktig måte.
- 3.2. Produsenten skal gi det meldte organet tillatelse til å foreta alle nødvendige revisjoner, herunder revisjoner på stedet, og gi det all relevant informasjon, særlig

- dokumentasjon om vedkommendes kvalitetsstyringssystem,
- dokumentasjon om eventuelle resultater og konklusjoner som følge av anvendelsen av planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, herunder planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, for et representativt utvalg av utstyr, og av bestemmelsene om sikkerhetsovervåking fastsatt i artikkel 82–87,
- data fra den delen av kvalitetsstyringssystemet som gjelder konstruksjonen, f.eks. resultater av analyser, beregninger, tester og løsningene som er valgt med hensyn til risikohåndteringen som nevnt i avsnitt 4 i vedlegg I,
- data fra den delen av kvalitetsstyringssystemet som gjelder framstillingen, f.eks. kvalitetskontrollrapporter og testdata, kalibreringsdata og opplysninger om det berørte personalets kvalifikasjoner.

- 3.3. Meldte organer skal regelmessig og minst én gang hver tolvte måned foreta egnede revisjoner og vurderinger for å sikre at den aktuelle produsenten anvender det godkjente kvalitetsstyringssystemet og planen for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Disse revisjonene og vurderingene skal omfatte revisjoner i produsentens lokaler og, dersom det er relevant, i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører. På tidspunktet for slike revisjoner på stedet skal det meldte organet ved behov foreta eller be om at det foretas tester for å kontrollere at kvalitetsstyringssystemet fungerer som det skal. Det meldte organet skal gi produsenten en tilsynsrevisjonsrapport og, dersom det er utført en test, en testrapport.
- 3.4. Det meldte organet skal minst én gang hvert femte år foreta tilfeldige uanmeldte revisjoner på stedet hos produsenten og, dersom det er relevant, hos produsentens leverandører og/eller underleverandører som kan kombineres med den regelmessige tilsynsvurderingen nevnt i avsnitt 3.3, eller foretas i tillegg til nevnte tilsynsvurdering. Det meldte organet skal utarbeide en plan for slike uanmeldte revisjoner på stedet, men skal ikke utlevere den til produsenten.

I forbindelse med slike uanmeldte revisjoner på stedet skal det meldte organet teste en egnet stikkprøve av det framstilte utstyret, eller en egnet stikkprøve fra framstillingsprosessen, for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Før uanmeldte revisjoner på stedet skal det meldte organet angi de relevante stikkprøvingskriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

I stedet for eller i tillegg til stikkprøvingen nevnt i annet ledd skal de meldte organene ta stikkprøver av utstyr på markedet for å kontrollere at det framstilte utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. Før stikkprøvingen skal det aktuelle meldte organet angi de relevante stikkprøvingskriteriene og den relevante framgangsmåten for testing.

Det meldte organet skal gi den aktuelle produsenten en rapport om revisjonen på stedet som, dersom det er relevant, skal inneholde resultatet av stikkprøvingen.

- 3.5. Når det gjelder utstyr i klasse C, skal tilsynsvurderingen også omfatte en vurdering av den tekniske dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.4–4.8 for det berørte utstyret på grunnlag av ytterligere representative prøver valgt i samsvar med den dokumenterte begrunnelsen fra det meldte organet i samsvar med avsnitt 2.3 tredje ledd.
- 3.6. Meldte organer skal sørge for at vurderingsgruppen er sammensatt slik at den har tilstrekkelig erfaring med vurdering av det berørte utstyret og de berørte systemene og prosessene, og at den hele tiden opptrer objektivt og nøytralt. Dette skal omfatte rotering av medlemmene i vurderingsgruppen med egnede mellomrom. Som en hovedregel skal en revisjonsansvarlig verken lede eller delta i revisjoner av samme produsent i mer enn tre år på rad.
- 3.7. Dersom det meldte organet oppdager et avvik mellom en prøve som er tatt av det framstilte utstyret eller fra markedet, og spesifikasjonene fastsatt i den tekniske dokumentasjonen eller den godkjente konstruksjonen, skal det midlertidig oppheve eller trekke tilbake det relevante sertifikatet eller fastsette begrensninger for det.

KAPITTEL II

VURDERING AV DEN TEKNISKE DOKUMENTASJONEN

4. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr i klasse B, C og D og kontroll av partier som gjelder utstyr i klasse D
- 4.1. I tillegg til forpliktelsen fastsatt i avsnitt 2 skal produsenten inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen om utstyret som vedkommende planlegger å bringe i omsetning eller ta i bruk, og som omfattes av kvalitetsstyringssystemet nevnt i avsnitt 2.
- 4.2. I søknaden skal det aktuelle utstyrets konstruksjon, framstilling og ytelse beskrives. Den skal inneholde den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III.

Når det gjelder utstyr til selvtesting eller pasientnær testing, skal søknaden også inneholde aspektene nevnt i avsnitt 5.1 bokstav b).

- 4.3. Det meldte organet skal behandle søknaden ved hjelp av personale som er ansatt i organet, og som har dokumentert kunnskap om og erfaring med vurdering av teknologien og det aktuelle utstyret samt vurdering av klinisk dokumentasjon. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester.
- 4.4. Det meldte organet skal gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i ytelsesevalueringsrapporten, samt den tilhørende ytelsesevalueringen som er utført. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet bruke ansatte utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk sakkunnskap, herunder eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med den kliniske anvendelsen av det aktuelle utstyret.
- 4.5. Det meldte organet skal i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som hevdes å være likeverdig med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte likeverdigheten og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene.
- 4.6. Det meldte organet skal kontrollere at den kliniske dokumentasjonen og ytelsesevalueringen er tilstrekkelig, samt konklusjonene som produsenten har trukket om samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse. Kontrollen skal omfatte en gjennomgåelse av om nytte-risikobestemmelsen, risikohåndteringen, bruksanvisningen, brukeropplæringen og produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, er tilfredsstillende, samt en gjennomgåelse av behovet for den foreslåtte planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og om den er tilfredsstillende, dersom det er relevant.
- 4.7. Det meldte organet skal på grunnlag av sin vurdering av den kliniske dokumentasjonen vurdere ytelsesevalueringen og nytte-risikobestemmelsen, og om det må fastsettes spesifikke milepæler som gjør det mulig for det meldte organet å gjennomgå oppdateringer av den kliniske dokumentasjonen basert på data fra overvåkingen etter at utstyret er brakt i omsetning, og fra oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 4.8. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere resultatene av sin vurdering i rapporten om vurderingen av ytelsesevalueringen.
- 4.9. Før det utstedes et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon, skal det meldte organet anmode et EU-referanselaboratorium, dersom et slikt er utpekt i samsvar med artikkel 100, om å kontrollere ytelsen angitt av produsenten og om utstyret er i samsvar med de felles spesifikasjonene, dersom slike foreligger, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig. Kontrollen skal omfatte laboratorietester som utføres av EU-referanselaboratoriet som nevnt i artikkel 48 nr. 5.

I tillegg skal det meldte organet i tilfellene nevnt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning rådføre seg med de relevante ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 i samsvar med framgangsmåten for produsentens ytelsesevaluering fastsatt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom det er relevant, synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 48 nr. 6, samt eventuelle oppdateringer, skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Når det meldte organet treffer sin beslutning, skal det ta behørig hensyn til EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom det er relevant, til synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt i henhold til artikkel 48 nr. 6. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse er negativ.

- 4.10. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, herunder en rapport om vurderingen av ytelseevalueringen. Dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra vurderingen av den tekniske dokumentasjonen, vilkårene for sertifikatets gyldighet, dataene som er nødvendige for å identifisere det godkjente utstyret, og, dersom det er relevant, en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.
- 4.11. Dersom endringer av det godkjente utstyret kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av utstyret, skal dette godkjennes av det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. Dersom produsenten planlegger å foreta noen av de ovennevnte endringene, skal vedkommende underrette det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon, om dette. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 48, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I sistnevnte tilfelle skal det meldte organet vurdere endringene, underrette produsenten om sin beslutning og, dersom endringene godkjennes, utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon til produsenten.

Dersom endringene kan påvirke samsvaret med de felles spesifikasjonene eller med andre løsninger som produsenten har valgt, og som er blitt godkjent gjennom EU-sertifikatet for teknisk dokumentasjon, skal det meldte organet rådføre seg med EU-referanselaboratoriet som deltok i det første samrådet, for å bekrefte at samsvaret med de felles spesifikasjonene eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig, opprettholdes.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

- 4.12. For å kontrollere at framstilt utstyr i klasse D er i samsvar med kravene, skal produsenten gjennomføre tester av hvert framstilte parti av utstyr. Når kontrollene og testene er avsluttet, skal vedkommende uten opphold oversende de relevante rapportene om disse testene til det meldte organet. Produsenten skal videre gjøre prøver av framstilte partier av utstyr tilgjengelig for det meldte organet i samsvar med forhåndsavtalte vilkår og nærmere bestemmelser, som skal omfatte at det meldte organet eller produsenten skal sende prøver av de framstilte partiene av utstyr til EU-referanselaboratoriet, dersom et slikt laboratorium er blitt utpekt i samsvar med artikkel 100, med henblikk på gjennomføring av egnede tester. EU-referanselaboratoriet skal underrette det meldte organet om sine resultater.
- 4.13. Produsenten kan bringe utstyret i omsetning, med mindre det meldte organet innen den avtalte fristen, men senest 30 dager etter mottak av prøvene, underretter produsenten om andre beslutninger, herunder særlig eventuelle vilkår for utstedte sertifikater gyldighet.

5. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for bestemte typer utstyr

5.1. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr til selvtesting og pasientnær testing i klasse B, C og D

- a) Produsenten av utstyr til selvtesting og pasientnær testing i klasse B, C og D skal inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen.
- b) Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan utstyrets egenskaper og ytelse er utformet, samt vurdere om det er i samsvar med kravene til konstruksjon i denne forordning. Den skal omfatte
 - i) testrapporter, herunder resultater av studier som er gjennomført med tiltenkte brukere,
 - ii) et eksemplar av utstyret, dersom det er mulig. Dersom det er påkrevd, skal utstyret sendes tilbake når vurderingen av den tekniske dokumentasjonen er fullført,
 - iii) data som viser at utstyret er egnet for det tiltenkte formålet (selvtesting eller pasientnær testing),
 - iv) informasjonen som skal finnes i utstyrets merking og i bruksanvisningen.

Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i denne forordning.

- c) Det meldte organet skal kontrollere at utstyret er i samsvar med de relevante kravene fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
- d) Det meldte organet skal vurdere søknaden ved hjelp av personale som er ansatt hos det, og som har dokumentert kunnskap om og erfaring med den aktuelle teknologien og utstyrets tiltenkte formål, og framlegge en rapport om vurderingen av den tekniske dokumentasjonen for produsenten.
- e) Dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra vurderingen, vilkårene for sertifikatets gyldighet, dataene som er nødvendige for å identifisere det godkjente utstyret, og, dersom det er relevant, en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.
- f) Dersom endringer av det godkjente utstyret kan påvirke utstyrets sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av utstyret, skal dette godkjennes av det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. Dersom produsenten planlegger å foreta noen av de ovennevnte endringene, skal vedkommende underrette det meldte organet som utstedte EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon, om dette. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 48, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I sistnevnte tilfelle skal det meldte organet vurdere endringene, underrette produsenten om sin beslutning og, dersom endringene godkjennes, utstede et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon til produsenten.

5.2. Vurdering av den tekniske dokumentasjonen for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk

- a) Produsenten av utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk skal inngi en søknad til det meldte organet om vurdering av den tekniske dokumentasjonen. Det meldte organet skal vurdere søknaden i samsvar med framgangsmåten fastsatt i avsnitt 4.1–4.8 i dette vedlegg.
- b) Søknaden skal gjøre det mulig å forstå utstyrets egenskaper og ytelse og vurdere om det er i samsvar med kravene til konstruksjon i denne forordning, særlig med hensyn til utstyrets egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet.
- c) Før det meldte organet utsteder et EU-sertifikat for vurdering av teknisk dokumentasjon for utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk og på grunnlag av utkastet til sammendrag om sikkerhet og ytelse og utkastet til bruksanvisning, skal det innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA, som i dette avsnitt begge kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten», avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd, om utstyrets egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet. Dersom legemiddelet utelukkende omfattes av vedlegget til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, skal det meldte organet innhente uttalelsen fra EMA. Dersom det berørte legemiddelet allerede er godkjent, eller dersom det er inngitt en søknad om godkjenning av det, skal det meldte organet rådføre seg med den legemiddelmyndigheten, eller EMA, som er ansvarlig for godkjenningen.
- d) Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon. Denne 60-dagersperioden kan forlenges én gang med ytterligere 60 dager dersom det foreligger berettigede grunner til det. Uttalelsen og eventuelle oppdateringer skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret.
- e) Det meldte organet skal ta behørig hensyn til den vitenskapelige uttalelsen nevnt i bokstav d) når det treffer sin beslutning. Det meldte organet skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning. EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon skal utstedes i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav e).

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

- f) Før det gjøres endringer som påvirker utstyrets ytelse og/eller tiltenkte bruk og/eller egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet, skal produsenten underrette det meldte organet om endringene. Det meldte organet skal vurdere de planlagte endringene og beslutte om de krever at det utføres en ny samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 48, eller om de kan angis i et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon. I det sistnevnte tilfellet skal det meldte organet vurdere endringene og innhente en uttalelse fra den rådspurte legemiddelmyndighetene. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 30 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon om endringene. Et tillegg til EU-sertifikatet for vurdering av teknisk dokumentasjon skal utstedes i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav f).

KAPITTEL III

ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

6. Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter
 - EU-samsvarserklæringen,
 - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt og særlig data og registre fra framgangsmåtene nevnt i avsnitt 2.2 annet ledd bokstav c),
 - informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4,
 - dokumentasjonen nevnt i avsnitt 4.2 og avsnitt 5.1 bokstav b) og
 - beslutningene og rapportene fra det meldte organet som nevnt i dette vedlegg.
7. Hver medlemsstat skal kreve at dokumentasjonen nevnt i avsnitt 6 stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden angitt i nevnte avsnitt, i tilfelle en produsent, eller vedkommendes autoriserte representant som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin forretningsvirksomhet før utgangen av denne perioden.

VEDLEGG X

SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV TYPEPRØVING

1. EU-typeprøving er den framgangsmåten som et meldt organ bruker for å fastslå og sertifisere at et utstyr, herunder utstyrets tekniske dokumentasjon og relevante livssyklusprosesser og en tilhørende prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr, oppfyller de relevante bestemmelsene i denne forordning.

2. Søknad

Produsenten skal inngi en søknad om vurdering til et meldt organ. Søknaden skal inneholde

- navnet på produsenten og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted og, dersom søknaden inngis av den autoriserte representanten, den autoriserte representantens navn og adressen til vedkommendes registrerte forretningssted,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III. Søkeren skal stille til rådighet en prøve som er representativ for den planlagte produksjonen av utstyr («type»), for det meldte organet. Det meldte organet kan ved behov anmode om andre prøver,
- når det gjelder utstyr til selvtesting eller pasientnær testing, testrapporter, herunder resultater av studier som er utført med tiltenkte brukere, og data som viser at utstyret er egnet for det tiltenkte formålet (selvtesting eller pasientnær testing).
- dersom det er mulig, et eksemplar av utstyret. Dersom det er påkrevd, skal utstyret sendes tilbake når vurderingen av den tekniske dokumentasjonen er fullført,
- data som viser at utstyret er egnet for det tiltenkte formålet (selvtesting eller pasientnær testing),
- informasjonen som skal finnes i utstyrets merking og i bruksanvisningen, og
- en skriftlig erklæring om at det ikke er inngitt søknad til andre meldte organer for samme type, eller informasjon om eventuelle tidligere søknader for samme type som et annet meldt organ har avslått, eller som produsenten eller vedkommendes autoriserte representant har trukket tilbake før det andre meldte organet foretok sin endelige vurdering.

3. Vurdering

Det meldte organet skal

- a) behandle søknaden ved hjelp av personale som har dokumentert kunnskap om og erfaring med vurdering av teknologien og det aktuelle utstyret samt vurdering av klinisk dokumentasjon. Det meldte organet kan kreve at søknaden utfylles ved at det utføres ytterligere tester eller framlegges ytterligere dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med de relevante kravene i denne forordning. Det meldte organet skal utføre egnede fysiske tester eller laboratorietester i forbindelse med utstyret eller be om at produsenten utfører slike tester,
- b) undersøke og vurdere den tekniske dokumentasjonen med tanke på om den er i samsvar med kravene i denne forordning som får anvendelse på utstyret, og kontrollere at typen er blitt framstilt i samsvar med nevnte dokumentasjon. Det skal også registrere hvilke elementer som er konstruert i samsvar med de gjeldende standardene nevnt i artikkel 8 eller med gjeldende felles spesifikasjoner, og hvilke elementer som ikke er konstruert på grunnlag av de relevante standardene nevnt i artikkel 8 eller de relevante felles spesifikasjonene,
- c) gjennomgå den kliniske dokumentasjonen som produsenten har framlagt i ytelseevalueringssrapporten i samsvar med avsnitt 1.3.2 i vedlegg XIII. I forbindelse med denne gjennomgåelsen skal det meldte organet ansette utstyrskontrollører med tilstrekkelig klinisk sakkunnskap og ved behov bruke eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuell erfaring med den kliniske anvendelsen av det aktuelle utstyret.

- d) i tilfeller der den kliniske dokumentasjonen er basert helt eller delvis på data fra utstyr som påstås å være likt eller likeverdig med utstyret som vurderes, vurdere hvorvidt det er egnet å bruke slike data, idet det tas hensyn til faktorer som nye indikasjoner og nyskaping. Det meldte organet skal på en tydelig måte dokumentere sine konklusjoner om den påståtte likeverdigheten og om dataene er relevante og tilstrekkelige med henblikk på å påvise samsvar med kravene,
- e) tydelig dokumentere resultatet av sin vurdering i ytelsesevalueringsrapporten nevnt i avsnitt 4.8 i vedlegg IX,
- f) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om løsningene produsenten har valgt, oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i denne forordning dersom standardene nevnt i artikkel 8 eller de felles spesifikasjonene ikke er anvendt. Dersom utstyret skal koples til annet utstyr (et eller flere) for å kunne fungere som tiltenkt, skal det framlegges dokumentasjon på at det oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse når det koples til slikt utstyr som har de egenskapene som produsenten har angitt,
- g) utføre eller få utført egnede vurderinger og nødvendige fysiske tester eller laboratorietester for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene faktisk er blitt anvendt, dersom produsenten har valgt å anvende disse,
- h) avtale med søkeren hvor de nødvendige vurderingene og testene skal utføres,
- i) utarbeide en EU-typeprøvningsrapport om resultatene av vurderingene og testene som er utført i henhold til bokstav a)–g),
- j) når det gjelder utstyr i klasse D, anmode EU-referanselaboratoriet, dersom et slikt er utpekt i samsvar med artikkel 100, om å kontrollere ytelsen angitt av produsenten og om utstyret er i samsvar med de felles spesifikasjonene, dersom slike foreligger, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig. Kontrollen skal omfatte laboratorietester som utføres av EU-referanselaboratoriet i samsvar med artikkel 48 nr. 5.

I tillegg skal det meldte organet i tilfellene nevnt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning rådføre seg med de relevante ekspertene nevnt i artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 i samsvar med framgangsmåten for produsentens ytelsesevalueringsrapport fastsatt i artikkel 48 nr. 6 i denne forordning.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom framgangsmåten fastsatt i artikkel 48 nr. 6 får anvendelse, synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt, samt eventuelle oppdateringer, skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Når det meldte organet treffer sin beslutning, skal det ta behørig hensyn til EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse og, dersom det er relevant, til synspunktene til ekspertene som er blitt rådspurt i henhold til artikkel 48 nr. 6. Det meldte organet skal ikke utstede sertifikatet dersom EU-referanselaboratoriets vitenskapelige uttalelse er negativ,

- k) når det gjelder utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk, på grunnlag av utkastet til sammendrag om sikkerhet og ytelse og utkastet til bruksanvisning, innhente en uttalelse fra en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller fra EMA (som begge heretter kalles «den rådspurte legemiddelmyndigheten»), avhengig av hvem som er blitt rådspurt innenfor rammen av dette ledd) om utstyrets egnethet i forbindelse med det berørte legemiddelet. Dersom legemiddelet utelukkende omfattes av vedlegget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det meldte organet rådføre seg med EMA. Dersom det berørte legemiddelet allerede er godkjent, eller dersom det er inngitt en søknad om godkjenning av det, skal det meldte organet rådføre seg med vedkommende legemiddelmyndighet, eller EMA, som er ansvarlig for godkjenningen. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi sin uttalelse senest 60 dager etter å ha mottatt all nødvendig dokumentasjon. Denne 60-dagersperioden kan forlenges én gang med ytterligere 60 dager dersom det foreligger berettigede grunner til det. Uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten og eventuelle oppdateringer skal inngå i det meldte organets dokumentasjon om utstyret. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til uttalelsen fra den rådspurte legemiddelmyndigheten når det treffer sin beslutning. Det skal underrette den rådspurte legemiddelmyndigheten om sin endelige beslutning og
- l) utarbeide en EU-typeprøvningsrapport om resultatene av vurderingene og testene som er utført og de vitenskapelige uttalelsene som er utarbeidet i henhold til bokstav a)–k), herunder en rapport om vurderingen av ytelsesevalueringen for utstyr i klasse C eller D eller som omfattes av avsnitt 2 tredje strekpunkt.

4. Sertifikat

Dersom typen er i samsvar med denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra typeprøvingsvurderingen, vilkårene for sertifikatets gyldighet og den informasjonen som er nødvendig for å identifisere den godkjente typen. Sertifikatet skal utarbeides i samsvar med vedlegg XII. De relevante delene av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og en kopi skal oppbevares av det meldte organet.

5. Endring av type

- 5.1. Søkeren skal underrette det meldte organet som har utstedt EU-typeprøvingssertifikatet, om eventuelle planlagte endringer av den godkjente typen eller dens tiltenkte formål og vilkår for bruk.
- 5.2. Endringer av det godkjente utstyret, herunder av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever ytterligere godkjenning fra det meldte organet som har utstedt EU-typegodkjenningssertifikatet, dersom slike endringer kan påvirke samsvaret med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse eller de foreskrevne vilkårene for bruk av produktet. Det meldte organet skal undersøke de planlagte endringene, underrette produsenten om sin beslutning og utstede et tillegg til EU-typeprøvingssrapporten til vedkommende. Godkjenningen av eventuelle endringer av den godkjente typen skal være utformet som et tillegg til EU-typeprøvingssertifikatet.
- 5.3. Endringer av det godkjente utstyrets tiltenkte formål og vilkår for bruk, unntatt begrensninger av det tiltenkte formålet og vilkårene for bruk, krever en ny søknad om samsvarsvurdering.
- 5.4. Dersom endringene kan påvirke ytelsen angitt av produsenten eller samsvaret med de felles spesifikasjonene eller med andre løsninger som produsenten har valgt, og som er blitt godkjent gjennom EU-typeprøvingssertifikatet, skal det meldte organet rådføre seg med EU-referanselaboratoriet som deltok i det første samrådet, for å bekrefte at samsvaret med de felles spesifikasjonene, dersom slike foreligger, eller med andre løsninger som produsenten har valgt for å sikre et sikkerhets- og ytelsesnivå som minst er likeverdig, opprettholdes.

EU-referanselaboratoriet skal avgi en vitenskapelig uttalelse innen 60 dager.

- 5.5. Dersom endringene påvirker ytelsen til eller den tiltenkte bruken av utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk som er godkjent gjennom EU-typeprøvingssertifikatet, eller dets egnethet i forbindelse med et legemiddel, skal det meldte organet rådføre seg med vedkommende legemiddelmyndighet som deltok i det første samrådet, eller EMA. Den rådspurte legemiddelmyndigheten skal avgi en eventuell uttalelse senest 30 dager etter mottak av den gyldige dokumentasjonen om endringene. Godkjenningen av eventuelle endringer av den godkjente typen skal være utformet som et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

6. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

- dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2 annet strekpunkt,
- informasjon om endringene nevnt i avsnitt 5,
- kopier av EU-typeprøvingssertifikater, vitenskapelige uttalelser og rapporter og tillegg/tilføyelser til disse.

Avsnitt 7 i vedlegg IX får anvendelse.

VEDLEGG XI

SAMSVARSVURDERING PÅ GRUNNLAG AV KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONEN

1. Produsenten skal sikre at kvalitetsstyringssystemet som er godkjent for framstillingen av det aktuelle utstyret, er innført, og skal foreta en endelig kontroll som angitt i avsnitt 3 og være underlagt tilsynet nevnt i avsnitt 4.
2. Når produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i avsnitt 1, skal vedkommende utarbeide og oppbevare en EU-samsvarserklæring i samsvar med artikkel 17 og vedlegg IV for utstyret som omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering. Ved å utstede en EU-samsvarserklæring anses produsenten for å sørge for og for å erklære at det aktuelle utstyret oppfyller kravene i denne forordning som gjelder for utstyret, og, når det gjelder utstyr i klasse C og D som gjennomgår typeprøving, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet.

3. Kvalitetsstyringssystem

- 3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetsstyringssystem til et meldt organ.

Søknaden skal inneholde

- alle elementene angitt i avsnitt 2.1 i vedlegg IX,
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg II og III for typene som er godkjent,
- en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene nevnt i avsnitt 4 i vedlegg X. Dersom EU-typeprøvingssertifikatene er utstedt av det samme meldte organet som søknaden er inngitt til, skal søknaden også inneholde en henvisning til den tekniske dokumentasjonen og oppdateringene av den samt de utstedte sertifikatene.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal gjennomføres på en slik måte at det sikres samsvar med typen som er beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og med bestemmelsene i denne forordning som gjelder for utstyret i hver enkelt fase. Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ryddig måte i form av en kvalitetshåndbok og skriftlige retningslinjer og framgangsmåter, f.eks. kvalitetsprogrammer, -planer og -registre.

Nevnte dokumentasjon skal særlig inneholde en tilfredsstillende beskrivelse av alle elementene angitt i avsnitt 2.2 bokstaver a), b), d) og e) i vedlegg IX.

- 3.3. Avsnitt 2.3 første og annet ledd i vedlegg IX får anvendelse.

Dersom kvalitetsstyringssystemet er slik at det sikrer at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og at det er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordning, skal det meldte organet utstede et EU-kvalitetssikringssertifikat. Det meldte organet skal underrette produsenten om sin beslutning om å utstede sertifikatet. Nevnte beslutning skal inneholde konklusjonene fra det meldte organets revisjon og en begrunnet vurdering.

- 3.4. Avsnitt 2.4 i vedlegg IX får anvendelse.

4. Tilsyn

Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 første, annet og fjerde strekpunkt samt avsnitt 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 i vedlegg IX får anvendelse.

5. Kontroll av framstilt utstyr i klasse D

- 5.1. Når det gjelder utstyr i klasse D, skal produsenten gjennomføre tester av hvert framstilte parti av utstyr. Når kontrollene og testene er avsluttet, skal vedkommende uten opphold oversende de relevante rapportene om disse testene til det meldte organet.

Produsenten skal videre gjøre prøver av framstilt utstyr eller partier av utstyr tilgjengelig for det meldte organet i samsvar med forhåndsavtalte vilkår og nærmere bestemmelser, som skal omfatte at det meldte organet eller produsenten skal sende prøver av det framstilte utstyret eller partiene av utstyr til et EU-referanselaboratorium, dersom et slikt laboratorium er utpekt i samsvar med artikkel 100, med henblikk på gjennomføring av egnede tester. EU-referanselaboratoriet skal underrette det meldte organet om sine resultater.

- 5.2. Produsenten kan bringe utstyret i omsetning, med mindre det meldte organet innen den avtalte fristen, men senest 30 dager etter mottak av prøvene, underretter produsenten om andre beslutninger, herunder særlig eventuelle vilkår for utstedte sertifikater gyldighet.

6. Administrative bestemmelser

Produsenten, eller dersom produsenten ikke har et registrert forretningssted i en medlemsstat, vedkommendes autoriserte representant, skal i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning, kunne framlegge for vedkommende myndigheter

— EU-samsvarserklæringen,

— dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 femte strekpunkt i vedlegg IX,

— dokumentasjonen nevnt i avsnitt 2.1 åttende strekpunkt i vedlegg IX, herunder EU-typeprøvingssertifikatet nevnt i vedlegg X,

— informasjon om endringene nevnt i avsnitt 2.4 i vedlegg IX og

— det meldte organets beslutninger og rapporter som nevnt i avsnitt 2.3, 3.3 og 3.4 i vedlegg IX.

Avsnitt 7 i vedlegg IX får anvendelse.

VEDLEGG XII

SERTIFIKATER UTSTEDT AV ET MELDT ORGAN

KAPITTEL I

GENERELLE KRAV

1. Sertifikatene skal utarbeides på et av Unionens offisielle språk.
2. Hvert sertifikat skal bare gjelde én framgangsmåte for samsvarsvurdering.
3. Sertifikater skal bare utstedes til én produsent. Produsentens navn og adresse angitt i sertifikatet skal være det samme navnet og den samme adressen som det som er registrert i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 27.
4. Sertifikatenes innhold skal beskrive utstyret som omfattes, på en utvetydig måte:
 - a) EU-sertifikater for vurdering av teknisk dokumentasjon og EU-typeprøvingssertifikater skal inneholde en tydelig identifisering av utstyret, herunder dets navn, modell og type, utstyrets tiltenkte formål som produsenten har angitt i bruksanvisningen, og som utstyret er blitt vurdert ut fra i framgangsmåten for samsvarsvurdering, risikoklassifisering og den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i artikkel 24 nr. 6.
 - b) EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-sertifikater for kvalitetssikring av produksjonen skal inneholde en identifisering av utstyret eller utstyrgruppen, risikoklassifiseringen og det tiltenkte formålet.
5. Det meldte organet skal på anmodning kunne godtgjøre hvilket (individuelt) utstyr som omfattes av sertifikatet. Det meldte organet skal opprette et system som gjør det mulig å fastslå hvilket utstyr, herunder klassifiseringen av det, som omfattes av sertifikatet.
6. Sertifikater skal, dersom det er relevant, inneholde en merknad om at for å bringe i omsetning utstyret som omfattes av det, kreves det et annet sertifikat utstedt i samsvar med denne forordning.
7. EU-kvalitetsstyringssystemsertifikater og EU-sertifikater for kvalitetssikring av produksjonen for sterilt utstyr i klasse A skal inneholde en erklæring om at det meldte organets revisjon bare omfattet de aspektene ved framstillingen som gjelder sikring og opprettholdelse av sterile forhold.
8. Dersom et sertifikat kompletteres, endres eller utstedes på nytt, skal det nye sertifikatet inneholde en henvisning til det forrige sertifikatet og dets utstedelsesdato, og endringene skal identifiseres.

KAPITTEL II

HVA SERTIFIKATENE MINST SKAL INNEHOLDE

1. Det meldte organets navn, adresse og identifikasjonsnummer.
2. Produsentens navn og adresse og, dersom det er relevant, den autoriserte representantens navn og adresse.
3. Et entydig nummer som identifiserer sertifikatet.
4. Dersom det allerede er utstedt, produsentens individuelle registreringsnummer som nevnt i artikkel 28 nr. 2.
5. Utstedelsesdato.
6. Utløpsdato.
7. Data som er nødvendige for å kunne identifisere utstyret på en utvetydig måte, dersom det er relevant, som angitt i avsnitt 4 i dette vedlegg.

8. Dersom det er relevant, en henvisning til eventuelle tidligere sertifikater som angitt i kapittel I avsnitt 8.
 9. En henvisning til denne forordning og det relevante vedlegget som samsvarsvurderingen er utført i samsvar med.
 10. Undersøkelser og tester som er utført, f.eks. en henvisning til relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, test-rapporter og revisjonsrapporter.
 11. Dersom det er relevant, en henvisning til de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen eller andre sertifikater som kreves for å bringe utstyret som omfattes, i omsetning.
 12. Dersom det er relevant, informasjon om det meldte organets tilsyn.
 13. Konklusjonene fra det meldte organets samsvarsvurdering med hensyn til det relevante vedlegget.
 14. Vilkår for eller begrensninger av sertifikatets gyldighet.
 15. Det meldte organets rettslig bindende underskrift i samsvar med gjeldende nasjonal rett.
-

VEDLEGG XIII

YTELSESEVALUERING, YTELSESTUDIER OG OPPFØLGING AV YTELSE ETTER AT UTTYR ER BRAKT I OMSETNING

DEL A

YTELSESEVALUERING OG YTELSESTUDIER

1. YTELSESEVALUERING

Evaluering av et utstyrs ytelse er en løpende prosess som innebærer vurdering og analysering av data for å påvise det aktuelle utstyrets vitenskapelige gyldighet, analytiske ytelse og kliniske ytelse for det tiltenkte formålet som angitt av produsenten. For å planlegge, løpende utføre og dokumentere en ytelseevaluering skal produsenten utarbeide og oppdatere en ytelseevalueringsplan. Ytelseevalueringsplanen skal inneholde opplysninger om utstyrets egenskaper og ytelse samt prosessen og kriteriene som er brukt for å generere den nødvendige kliniske dokumentasjonen.

Ytelseevalueringen skal være grundig og objektiv og skal ta hensyn til både positive og negative data.

Grundigheten og omfanget skal stå i forhold til og være egnet for utstyrets egenskaper, herunder risikoer, risikoklasse, ytelse og dets tiltenkte formål.

1.1. Ytelseevalueringsplan

Som en hovedregel skal ytelseevalueringsplanen minst inneholde

- detaljerte opplysninger om utstyrets tiltenkte formål,
- detaljerte opplysninger om utstyrets egenskaper som beskrevet i kapittel II avsnitt 9 i vedlegg I og i kapittel III avsnitt 20.4.1 bokstav c) i vedlegg I,
- detaljerte opplysninger om analytten eller markøren som skal bestemmes med utstyret,
- detaljerte opplysninger om den tiltenkte bruken av utstyret,
- en identifisering av sertifisert referansemateriale eller metoder for referansemåling for å sikre metrologisk sporbarhet,
- en tydelig identifisering av bestemte pasientmålgrupper med tydelige indikasjoner, begrensninger og kontraindikasjoner,
- en identifisering av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som fastsatt i avsnitt 1–9 i vedlegg I som må støttes av relevante data om vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse,
- detaljerte opplysninger om metoder, herunder egnede statistiske verktøy, som er brukt for å undersøke utstyrets analytiske og kliniske ytelse og utstyrets begrensninger samt informasjonen som genereres av det,
- en beskrivelse av det nåværende utviklingstrinn i teknikken, herunder en identifisering av eksisterende relevante standarder, felles spesifikasjoner, veiledningsdokumenter eller dokumenter om beste praksis,
- en angivelse av og detaljerte opplysninger om parametere som, på grunnlag av det nåværende utviklingstrinn innen medisinsk teknikk, skal brukes for å fastslå om nytte-risikoforholdet er akseptabelt for utstyrets tiltenkte formål og analytiske og kliniske ytelse,
- for programvare som anses som utstyr, en identifisering av og detaljerte opplysninger om referansedatabaser og andre datakilder som brukes som grunnlag for beslutningstaking,

- en oversikt over de forskjellige utviklingsfasene, herunder rekkefølgen og metodene for fastsettelse av vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse, herunder en angivelse av milepæler og en beskrivelse av potensielle aksept-kriterier,
- planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning som nevnt i del B i dette vedlegg.

Dersom noen av de ovennevnte elementene ikke anses som hensiktsmessige i ytelsesevalueringsplanen som følge av særlige egenskaper ved utstyret, skal dette begrunnes i planen.

1.2. Påvisning av vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse

Som et generelt metodologisk prinsipp skal produsenten

- gjennom en systematisk gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur identifisere de tilgjengelige dataene som er relevante for utstyret og dets tiltenkte formål, og identifisere eventuelle gjenværende uløste problemer eller mangler ved dataene,
- vurdere alle relevante data ved å vurdere om de er egnede for å fastslå utstyrets sikkerhet og ytelse,
- generere eventuelle nye eller kompletterende data som er nødvendige for å behandle utestående problemer.

1.2.1. Påvisning av vitenskapelig gyldighet

Produsenten skal påvise den vitenskapelige gyldigheten på grunnlag av en eller en kombinasjon av følgende kilder:

- Relevant informasjon om den vitenskapelige gyldigheten for utstyr som måler den samme analytten eller markøren.
- Vitenskapelig (fagfelle) vurdert litteratur.
- Konsensusuttalelser/-holdninger fra eksperter fra relevante yrkessammenslutninger.
- Resultater fra konseptvalideringsstudier («proof-of-concept»-studier).
- Resultater fra studier av klinisk ytelse.

Analyttens eller markørens vitenskapelige gyldighet skal påvises og dokumenteres i rapporten om vitenskapelig gyldighet.

1.2.2. Påvisning av analytisk ytelse

Produsenten skal påvise utstyrets analytiske ytelse i forhold til alle parametrene beskrevet i avsnitt 9.1 bokstav a) i vedlegg I, med mindre det kan begrunnes at en parameter ikke får anvendelse.

Som en generell regel skal den analytiske ytelsen alltid påvises på grunnlag av studier av analytisk ytelse.

For nye markører eller andre markører uten tilgjengelig sertifisert referansemateriale eller sertifiserte metoder for referansemåling, er det ikke alltid mulig å påvise riktighet. Dersom det ikke finnes sammenlignende metoder, kan det brukes andre metoder, dersom det er vist at disse er egnede, f.eks. sammenligning med andre veldokumenterte metoder eller den sammensatte referansestandard. Dersom det ikke finnes slike metoder, kreves det en studie av klinisk ytelse der ytelsen til det nye utstyret sammenlignes med gjeldende kliniske standardpraksis.

Den analytiske ytelsen skal påvises og dokumenteres i rapporten om analytisk ytelse.

1.2.3. Påvisning av klinisk ytelse

Produsenten skal påvise utstyrets kliniske ytelse i forhold til alle parametrene beskrevet i avsnitt 9.1 bokstav b) i vedlegg I, med mindre det kan begrunnes at en parameter ikke får anvendelse.

Påvisningen av et utstyrs kliniske ytelse skal bygge på en eller en kombinasjon av følgende kilder:

- Studier av klinisk ytelse.
- Vitenskapelig fagfellevurdert litteratur.
- Publiserte erfaringer oppnådd ved rutinemessig diagnostisk testing.

Det skal utføres studier av klinisk ytelse, med mindre det gis en behørig begrunnelse for bruk av andre kilder til data om klinisk ytelse.

Den kliniske ytelsen skal påvises og dokumenteres i rapporten om klinisk ytelse.

1.3. Klinisk dokumentasjon og ytelsesevalueringsrapport

- 1.3.1. Produsenten skal vurdere alle relevante data om vitenskapelig gyldighet og analytisk og klinisk ytelse for å kontrollere at utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse nevnt i vedlegg I. Mengden av og kvaliteten på dataene skal gjøre det mulig for produsenten å foreta en kvalifisert vurdering av om utstyret vil oppnå den tiltenkte kliniske nytten og sikkerheten når det brukes som tiltenkt av produsenten. Dataene og konklusjonene fra denne vurderingen skal utgjøre den kliniske dokumentasjonen for utstyret. Den kliniske dokumentasjonen skal på en vitenskapelig måte påvise at den tiltenkte kliniske nytten og sikkerheten vil bli oppnådd i henhold til det nåværende utviklingstrinn innen medisinsk teknikk.

1.3.2. Ytelsesevalueringsrapport

Den kliniske dokumentasjonen skal dokumenteres i en ytelsesevalueringsrapport. Denne rapporten skal inneholde rapporten om vitenskapelig gyldighet, rapporten om analytisk ytelse, rapporten om klinisk ytelse og en vurdering av disse rapportene som gjør det mulig å dokumentere den kliniske dokumentasjonen.

Ytelsesevalueringsrapporten skal særlig inneholde

- begrunnelsen for framgangsmåten som er valgt for å samle inn den kliniske dokumentasjonen,
- litteratursøkmetoden, litteratursøkprotokollen og litteratursøkrapporten i forbindelse med en litteraturgjennomgåelse,
- teknologien som utstyret er basert på, utstyrets tiltenkte formål og eventuelle påstander om utstyrets ytelse eller sikkerhet,
- arten og omfanget av den vitenskapelige gyldigheten og dataene om analytisk og klinisk ytelse som er blitt vurdert,
- den kliniske dokumentasjonen om akseptabel ytelse i forhold til det nåværende utviklingstrinn innen medisinsk teknikk,
- eventuelle nye konklusjoner fra rapportene om oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i dette vedlegg.

- 1.3.3. Den kliniske dokumentasjonen og vurderingen av den i ytelsesevalueringsrapporten skal oppdateres i hele det berørte utstyrets livssyklus med data fra gjennomføringen av produsentens plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, i samsvar med del B i dette vedlegg, som en del av ytelsesevalueringen og systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som nevnt i artikkel 10 nr. 9. Ytelsesevalueringsrapporten skal være en del av den tekniske dokumentasjonen. Både positive og negative data som er vurdert i ytelsesevalueringen, skal tas med i den tekniske dokumentasjonen.

2. STUDIER AV KLINISK YTELSE

2.1. Formålet med studier av klinisk ytelse

Formålet med studier av klinisk ytelse er å fastsette eller bekrefte aspekter ved utstyrets ytelse som ikke kan fastsettes ved hjelp av studier av analytisk ytelse, litteratur og/eller tidligere erfaring oppnådd ved hjelp av rutinemessig diagnostisk testing.

Denne informasjonen brukes til å påvise samsvar med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse i forbindelse med klinisk ytelse. Når det gjennomføres studier av klinisk ytelse, skal dataene som innhentes, brukes i ytelsesevalueringprosessen og inngå i utstyrets kliniske dokumentasjon.

2.2. Etiske hensyn i forbindelse med studier av klinisk ytelse

Alle trinn i studien av klinisk ytelse, fra de innledende vurderingene av behovet for studien og dens berettigelse til offentliggjøring av resultatene, skal utføres i samsvar med anerkjente etiske prinsipper.

2.3. Metoder i forbindelse med studier av klinisk ytelse

2.3.1. Studier av klinisk ytelse – utforming

Studier av klinisk ytelse skal utformes slik at dataenes relevans maksimeres samtidig som potensielle skjevheter («bias») minimeres.

2.3.2. Plan for studier av klinisk ytelse

Studier av klinisk ytelse skal gjennomføres på grunnlag av en plan for studien av klinisk ytelse.

Planen for en studie av klinisk ytelse skal inneholde opplysninger om begrunnelsen for, formålene med, utformingen av og foreslått analyse, metodologi, overvåking, gjennomføring og registrering i forbindelse med studien av klinisk ytelse. Den skal særlig inneholde følgende informasjon:

- a) Det individuelle identifikasjonsnummeret for studien av klinisk ytelse som nevnt i artikkel 66 nr. 1.
- b) Identifisering av sponsoren, herunder sponsorens navn, adresse til registrert forretningssted og kontaktopplysninger, og, dersom det er relevant, navnet på, adressen til registrert forretningssted og kontaktopplysninger til vedkommendes kontaktperson eller rettslige representant i henhold til artikkel 58 nr. 4 som er etablert i Unionen.
- c) Informasjon om utprøveren eller utprøverne, dvs. hovedutprøver, samordnende utprøver eller annen utprøver, kvalifikasjoner, kontaktopplysninger og utprøvsingssted eller -steder, f.eks. antall, kvalifikasjoner, kontaktopplysninger og når det gjelder utstyr til selvtesting, sted og antall lekmenn som er involvert.
- d) Startdatoen for og den planlagte varigheten av studien av klinisk ytelse.
- e) Identifisering og beskrivelse av utstyret, dets tiltenkte formål, analytten/analyttene eller markøren/markørene, den metrologiske sporbarheten og produsenten.
- f) Informasjon om typen prøver som skal undersøkes.
- g) En generell sammenfatning av studien av klinisk ytelse og dens utforming, f.eks. om den er en observasjons- eller intervensjonsstudie, sammen med studiens mål og hypoteser og en henvisning til det nåværende utviklingstrinn innen diagnostikk og/eller medisinsk teknikk.
- h) En beskrivelse av de forventede risikoene og den forventede nytten ved utstyret og studien av klinisk ytelse innenfor rammen av det nåværende utviklingstrinn i teknikken innen klinisk praksis og med unntak av studier der det brukes restprøver, de medisinske prosedyrene som er involvert, samt pasientbehandling.
- i) Utstyrets bruksanvisning eller testprotokollen, opplæringen og erfaringen som brukeren må ha, de egnede kalibreringsprosedyrene og kontrollmidlene, en angivelse av eventuelt annet utstyr, medisinsk utstyr, legemidler eller andre artikler som skal inngå eller utelukkes, samt spesifikasjonene for eventuelle komparatorer eller sammenlignende metoder som brukes som referanse.
- j) En beskrivelse av og begrunnelse for utformingen av studien av klinisk ytelse, dens vitenskapelige robusthet og gyldighet, herunder statistisk utforming, og opplysninger om hvilke tiltak som skal treffes for å minimere skjevheter («bias»), f.eks. randomisering, og håndtering av potensielle konfunderende faktorer.

- k) Den analytiske ytelsen i samsvar med kapittel I avsnitt 9.1 bokstav a) i vedlegg I med en begrunnelse for eventuelle utelatelser.
- l) Parametrer for klinisk ytelse i samsvar med avsnitt 9.1 bokstav b) i vedlegg I som skal fastsettes, med en begrunnelse for eventuelle utelatelser, og med unntak av studier der det brukes restprøver, det angitte kliniske utfallet / endepunktene (primære/sekundære) som brukes, med en begrunnelse samt de potensielle konsekvensene for beslutninger om enkeltpersoners helse og/eller folkehelsen.
- m) Informasjon om ytelsesstudiepopulasjonen: spesifisering av forsøkspersonene, utvalgskriterier, ytelsesstudiepopulasjonens størrelse, målpopulasjonens representativitet og, dersom det er relevant, informasjon om sårbare forsøkspersoner som deltar, f.eks. barn, gravide kvinner, immunkompromitterte personer eller eldre.
- n) Informasjon om bruk av data fra restprøvebanker, gen- eller vevsbanker, pasient- eller sykdomsregistre osv. med en beskrivelse av påliteligheten og representativiteten og tilnærmingen ved statistiske analyser samt sikring av relevant metode for bestemmelse av pasientprøvenes virkelige kliniske status.
- o) Overvåkingsplan.
- p) Datahåndtering.
- q) Beslutningsalgoritmer.
- r) Retningslinjer med hensyn til eventuelle endringer, herunder dem i samsvar med artikkel 71, av eller avvik fra planen for studien av klinisk ytelse, med et tydelig forbud mot bruk av unntak fra planen for studien av klinisk ytelse.
- s) Ansvar i forbindelse med utstyret, særlig kontroll av tilgang til utstyret, oppfølging av utstyret som er brukt i studien av klinisk ytelse, og tilbakelevering av utstyr som ikke er brukt, som er utløpt, eller som ikke fungerer som det skal.
- t) Erklæring om samsvar med de anerkjente etiske prinsippene for medisinsk forskning som omfatter mennesker, og prinsippene for god klinisk praksis på området studier av klinisk ytelse, samt med kravene i gjeldende regelverk.
- u) En beskrivelse av prosessen for innhenting av informert samtykke, herunder en kopi av dokumentet med informasjon til pasienten og samtykkeskjemaene.
- v) Framgangsmåter for sikkerhetsregistrering og -rapportering, herunder definisjoner av registrerings- og rapporteringspliktige hendelser, og framgangsmåter og tidsfrister for rapportering.
- w) Kriterier og framgangsmåter for innstilling eller avslutning før tiden av studien av klinisk ytelse.
- x) Kriterier og framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner etter at en studie av klinisk ytelse er avsluttet, framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner ved innstilling eller avslutning før tiden av studien, framgangsmåter for oppfølging av forsøkspersoner som har trukket tilbake sitt samtykke, og framgangsmåter for forsøkspersoner som det ikke er mulig å følge opp.
- y) Framgangsmåter for å kommunisere testresultatene utenfor studien, herunder for å kommunisere testresultatene til forsøkspersonene som deltar i ytelsesstudien.
- z) Retningslinjer for utarbeiding av rapporten om den kliniske ytelsen og offentliggjøring av resultater i samsvar med de lovfestede kravene og etiske prinsippene nevnt i avsnitt 2.2.
- aa) En liste over utstyrets tekniske og funksjonelle egenskaper med en angivelse av de egenskapene som omfattes av ytelsesstudien.
- ab) Bibliografi.

Dersom deler av informasjonen nevnt i annet ledd sendes inn i et separat dokument, skal det opplyses om dette i planen for studien av klinisk ytelse. For studier der det brukes restprøver, får bokstav u), x), y) og z) ikke anvendelse.

Dersom det anses som uhensiktsmessig å ta med enkelte av elementene nevnt i annet ledd i planen for studien av klinisk ytelse på grunn av den valgte utformingen av studien, f.eks. bruk av restprøver kontra intervensjonsstudier av klinisk ytelse, skal dette begrunnes.

2.3.3. Rapport om studien av klinisk ytelse

En rapport om studien av klinisk ytelse, underskrevet av en lege eller en annen godkjent ansvarlig person, skal inneholde dokumentert informasjon om planen for protokollen for studien av klinisk ytelse samt resultater og konklusjoner fra studien av klinisk ytelse, herunder negative resultater. Resultatene og konklusjonene skal være klare og tydelige, upartiske og klinisk relevante. Rapporten skal inneholde tilstrekkelig informasjon til at den kan forstås av en uavhengig part uten henvisning til andre dokumenter. Rapporten skal også, dersom det er relevant, inneholde opplysninger om eventuelle endringer av protokollen eller avvik og om data som ikke er tatt med, med en begrunnelse for dette.

3. ANDRE YTELSESSTUDIER

Ytelsesstudieplanen nevnt i avsnitt 2.3.2 og ytelsesstudierapporten nevnt i avsnitt 2.3.3 skal dokumenteres på samme måte for andre ytelsesstudier som ikke er studier av klinisk ytelse.

DEL B

OPPFØLGING AV YTELSE ETTER AT UTSTYRET ER BRAKT I OMSETNING

4. Oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal forstås som en løpende prosess med oppdatering av ytelsesevalueringen som er nevnt i artikkel 56 og del A i dette vedlegg, og skal spesifikt inngå i produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Ved gjennomføring av oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal produsenten proaktivt samle inn og vurdere ytelsen og relevante vitenskapelige data om bruken av utstyr som er utstyrt med CE-merking, og som er brakt i omsetning eller tatt i bruk i henhold til sitt tiltenkte formål i samsvar med den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering, med det som mål å bekrefte sikkerheten, ytelsen og den vitenskapelige gyldigheten i hele utstyrets levetid, sikre at nytte-risikoforholdet fortsatt er akseptabelt, og identifisere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.
5. Oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal utføres i henhold til en dokumentert metode fastsatt i en plan for oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.
- 5.1. Planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal inneholde opplysninger om metodene og framgangsmåtene for proaktiv innsamling og vurdering av sikkerhets- og ytelsesdata samt vitenskapelige data med det formål å
 - a) bekrefte utstyrets sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid,
 - b) identifisere tidligere ukjente risikoer eller begrensninger av ytelsen og kontraindikasjoner,
 - c) identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon,
 - d) sikre at den kliniske dokumentasjonen og nytte-risikoforholdet nevnt i kapittel I avsnitt 1 og 8 i vedlegg I fortsatt er akseptabelt, og
 - e) identifisere en eventuell systematisk feilaktig bruk.
- 5.2. Planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal minst inneholde
 - a) de generelle metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, f.eks. innhenting av klinisk erfaring, tilbakemeldinger fra brukere, gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til ytelsesdata eller vitenskapelige data,
 - b) de spesifikke metodene og framgangsmåtene for planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, som skal brukes, f.eks. ringprøving og andre kvalitetssikringsaktiviteter, epidemiologiske studier, vurdering av egnede pasient- eller sykdomsregistre, gendatabanker eller studier av klinisk ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning,
 - c) en begrunnelse for hvorfor metodene og framgangsmåtene nevnt i bokstav a) og b) er egnede,
 - d) en henvisning til de relevante delene i ytelsesevalueringsrapporten nevnt i avsnitt 1.3 i dette vedlegg og til risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I,
 - e) de spesifikke målene som planen for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal fokusere på,

- f) en vurdering av dataene om ytelse for likeverdig eller lignende utstyr og det nåværende utviklingstrinn i teknikken,
 - g) en henvisning til eventuelle relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, når produsenten anvender dette, og relevante retningslinjer om oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og
 - h) en detaljert og behørig begrunnet tidsplan for aktiviteter knyttet til oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning (f.eks. rapportering og analysing av data fra nevnte oppfølging), som produsenten skal gjennomføre.
6. Produsenten skal analysere resultatene fra oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, og dokumentere resultatene i en rapport om vurderingen av nevnte oppfølging som skal oppdatere ytelsesevalueringsrapporten og inngå i den tekniske dokumentasjonen.
 7. Konklusjonene fra rapporten om vurderingen av oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, skal tas i betraktning ved ytelsesevalueringen nevnt i artikkel 56 og del A i dette vedlegg og ved risikohåndteringen nevnt i avsnitt 3 i vedlegg I. Dersom oppfølgingen av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, viser at det er behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak, skal produsenten treffe slike tiltak.
 8. Dersom oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning, ikke anses som hensiktsmessig for et bestemt utstyr, skal dette begrunnes og dokumenteres i ytelsesevalueringsrapporten.
-

VEDLEGG XIV

INTERVENSJONSSTUDIER AV KLINISK YTELSE OG VISSE ANDRE YTELSSESSTUDIER

KAPITTEL I

DOKUMENTASJON SOM GJELDER SØKNADER OM INTERVENSJONSSTUDIER AV KLINISK YTELSE OG ANDRE YTELSSESSTUDIER SOM INNEBÆRER RISIKOER FOR FORSØKSPERSONENE SOM DELTAR I STUDIENE

For utstyr beregnet på bruk i intervensjonsstudier av klinisk ytelse eller andre ytelsesstudier som innebærer risiko for forsøkspersonene som deltar i studiene, skal sponsoren utarbeide og inngi søknaden i samsvar med artikkel 58 sammen med følgende dokumenter:

1. Søknadsskjema

Søknadsskjemaet skal være behørig utfyllt og skal inneholde følgende informasjon:

- 1.1. Sponsorens navn, adresse og kontaktopplysninger og, dersom det er relevant, navnet, adressen og kontaktopplysningene til sponsorens kontaktperson eller rettslige representant i samsvar med artikkel 58 nr. 4 som er etablert i Unionen.
- 1.2. Dersom informasjonen ikke er den samme som den i avsnitt 1.1, navnet, adressen og kontaktopplysningene til produsenten av utstyret beregnet på ytelseevaluering og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant.
- 1.3. Ytelsesstudiets tittel.
- 1.4. Det individuelle identifikasjonsnummeret i samsvar med artikkel 66 nr. 1.
- 1.5. Status for ytelsesstudien, dvs. om det er en første søknad, en ny søknad eller gjelder en vesentlig endring.
- 1.6. Opplysninger om og/eller henvisning til ytelsesstudieplanen, f.eks. opplysninger om ytelsesstudiets utformingsfase.
- 1.7. Dersom det er snakk om en ny søknad for utstyr som det allerede er inngitt en søknad for, datoen/datoene og referanse-nummeret/-numrene for den tidligere søknaden, eller dersom det er snakk om en vesentlig endring, en henvisning til den opprinnelige søknaden. Sponsoren skal identifisere alle endringene i forhold til den tidligere søknaden og begrunne disse endringene, særlig om det er foretatt endringer for å svare på konklusjoner fra tidligere gjennomganger som vedkommende myndighet eller etikkomiteer har utført.
- 1.8. Dersom søknaden inngis parallelt med en søknad om klinisk utprøving i samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014, en henvisning til den kliniske utprøvingens offisielle registreringsnummer.
- 1.9. Identifisering av medlemsstatene og tredjestatene der studien av klinisk ytelse skal gjennomføres som et ledd i en multisenterstudie eller multinasjonal studie på søketidspunktet.
- 1.10. En kort beskrivelse av utstyret beregnet på ytelsesstudier, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere utstyret og utstyrstypen.
- 1.11. Et sammendrag av ytelsesstudieplanen.
- 1.12. Dersom det er relevant, informasjon om sammenligningsutstyr, dets klassifisering og annen informasjon som er nødvendig for å kunne identifisere sammenligningsutstyret.
- 1.13. Dokumentasjon fra sponsoren om at utprøveren og utprøvningsstedet er i stand til å gjennomføre studien av klinisk ytelse i samsvar med planen for den.
- 1.14. Opplysninger om ytelsesstudiets forventede startdato og varighet.
- 1.15. Opplysninger som gjør det mulig å identifisere det meldte organet, dersom et slikt allerede er involvert på tidspunktet for innsending av søknad om ytelsesstudien.
- 1.16. En bekreftelse på at sponsoren er klar over at vedkommende myndighet kan kontakte etikkomiteen som vurderer eller har vurdert søknaden.

1.17. Erklæringen nevnt i avsnitt 4.1.

2. Orientering til utprøveren

Orienteringen til utprøveren skal inneholde informasjon om utstyret beregnet på ytelsesstudier som er relevant for studien, og som er tilgjengelig på søketidspunktet. Utprøverne skal i rett tid underrettes om eventuelle oppdateringer av orienteringen eller annen relevant informasjon som nettopp er blitt tilgjengelig. Orienteringen til utprøveren skal identifiseres tydelig og særlig inneholde følgende informasjon:

- 2.1. En identifisering og beskrivelse av utstyret, herunder informasjon om tiltenkt formål, risikoklassifisering og gjeldende klassifiseringsregel i henhold til vedlegg VIII, konstruksjon og framstilling av utstyret og henvisning til tidligere eller lignende generasjoner av utstyret.
- 2.2. Produsentens anvisninger for installering, vedlikehold, opprettholdelse av hygienestandarder samt bruk, herunder krav til oppbevaring og håndtering, samt i hvilken grad slik informasjon er tilgjengelige, informasjon som skal angis i merkingen, og bruksanvisning som skal følge med utstyret når det bringes i omsetning. Dessuten informasjon om en eventuell opplæring som er nødvendig.
- 2.3. Analytisk ytelse.
- 2.4. Eksisterende kliniske data, særlig
 - fra relevant fagfellevurdert vitenskapelig litteratur og tilgjengelige konsensusuttalelser eller -holdninger fra eksperter fra relevante yrkessammenslutninger knyttet til utstyrets og/eller likeverdig eller lignende utstyrss sikkerhet, ytelse, kliniske nytte for pasienter, konstruksjonsegenskaper, vitenskapelige gyldighet, kliniske ytelse og tiltenkte formål,
 - andre tilgjengelige og relevante kliniske data om lignende utstyrss sikkerhet, vitenskapelige gyldighet, kliniske ytelse, kliniske nytte for pasienter, konstruksjonsegenskaper og tiltenkte formål, herunder opplysninger om likheter med og forskjeller fra det aktuelle utstyret.
- 2.5. Et sammendrag av nytte-risikoanalysen og risikohåndteringen, herunder informasjon om kjente eller forutsigbare risikoer og advarsler.
- 2.6. For utstyr som inneholder vev, celler og stoffer fra mennesker eller av animalsk eller mikrobiell opprinnelse, detaljert informasjon om vevene, cellene og stoffene og om samsvaret med de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse og den spesifikke risikohåndteringen i forbindelse med nevnte vev, celler og stoffer.
- 2.7. En liste der det angis at de relevante kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, herunder standardene og de felles spesifikasjonene som er anvendt, er helt eller delvis oppfylt, samt en beskrivelse av løsningene som er brukt for å oppfylle de relevante generelle kravene til sikkerhet og ytelse, i den grad disse standardene og felles spesifikasjonene ikke er eller bare delvis er blitt oppfylt eller mangler.
- 2.8. En detaljert beskrivelse av de kliniske prosedyrene og diagnostiske testene som er brukt i løpet av ytelsesstudien, og særlig informasjon om eventuelle avvik fra normal klinisk praksis.
3. Ytelsesstudieplanen som nevnt i avsnitt 2 og 3 i vedlegg XIII.
4. Annen informasjon
- 4.1. En underskrevet erklæring fra den fysiske eller juridiske personen med ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på ytelsesstudier om at det aktuelle utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I, bortsett fra aspektene som omfattes av studien av klinisk ytelse, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonens helse og sikkerhet.
- 4.2. Dersom det er fastsatt i nasjonal rett, en kopi av uttalelsen/uttalelsene fra den eller de berørte ettkomiteene. Dersom det i henhold til nasjonal rett ikke kreves uttalelse fra ettkomiteen/ettkomiteene på tidspunktet for inngivelse av søknaden, skal en kopi av uttalelsen/uttalelsene inngis så snart dette er tilgjengelig.
- 4.3. Bevis på forsikringsdekning eller ordning for å gi erstatning til forsøkspersoner ved skade i henhold til artikkel 65 og tilsvarende nasjonale rett.

- 4.4. Dokumenter som skal brukes for å innhente informert samtykke, herunder dokumentet med informasjon til pasienten og dokumentet med det informerte samtykket.
- 4.5. En beskrivelse av tiltakene som er truffet for å oppfylle gjeldende regler om vern av og konfidensialitet for personopplysninger, særlig:
 - organisatoriske og tekniske tiltak som vil bli gjennomført for å unngå uautorisert tilgang til eller utlevering, spredning, endring eller tap av informasjon og personopplysninger som behandles,
 - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført for å sikre fortrolig behandling av forsøkspersonenes journaler og personopplysninger,
 - en beskrivelse av tiltak som vil bli gjennomført ved brudd på datasikkerheten for å begrense mulige negative virkninger.
- 4.6. En fullstendig beskrivelse av den tilgjengelige tekniske dokumentasjonen, f.eks. detaljert dokumentasjon om risikoanalyser/-håndtering eller spesifikke testrapporter, skal på anmodning framlegges for vedkommende myndighet som behandler en søknad.

KAPITTEL II

ANDRE FORPLIKTELSER SOM PÅHVILER SPONSOREN

1. Sponsoren plikter å stille alle dokumenter som kreves for å underbygge dokumentasjonen nevnt i kapittel I i dette vedlegg, til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter. Dersom sponsoren ikke er den fysiske eller juridiske personen som har ansvar for framstillingen av utstyret beregnet på ytelsesstudier, kan denne plikten oppfylles av denne personen på vegne av sponsoren.
2. Sponsoren skal ha inngått en avtale som sikrer at utprøveren eller utprøverne i rett tid rapporterer eventuelle alvorlige uønskede hendelser eller andre hendelser som nevnt i artikkel 76 nr. 2.
3. Dokumentasjonen nevnt i dette vedlegg skal oppbevares i minst ti år etter at studien av kliniske ytelse med det aktuelle utstyret er avsluttet, eller, dersom utstyret deretter bringes i omsetning, i minst ti år etter at det siste utstyret er brakt i omsetning.

Hver medlemsstat skal kreve at dokumentasjonen nevnt i dette vedlegg stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i perioden angitt i første ledd, i tilfelle sponsoren eller vedkommendes kontaktperson som er etablert på medlemsstatens territorium, går konkurs eller innstiller sin virksomhet før utgangen av denne perioden.
4. Sponsoren skal utpeke en kontrollør som skal være uavhengig av utprøvsstedet, for å sikre at studien av klinisk ytelse gjennomføres i samsvar med planen for studien av klinisk ytelse, prinsippene for god klinisk praksis og denne forordning.
5. Sponsoren skal fullføre oppfølgingen av forsøkspersonene som deltar i utprøvingen.

VEDLEGG XV

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 98/79/EF	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2
Artikkel 1 nr. 3	Artikkel 2 nr. 54 og 55
Artikkel 1 nr. 4	—
Artikkel 1 nr. 5	Artikkel 5 nr. 4 og 5
Artikkel 1 nr. 6	Artikkel 1 nr. 9
Artikkel 1 nr. 7	Artikkel 1 nr. 5
Artikkel 2	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 3	Artikkel 5 nr. 2
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 21
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 19 nr. 1 og 2
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 19 nr. 3
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 10 nr. 10
Artikkel 4 nr. 5	Artikkel 18 nr. 6
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 2	—
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 9
Artikkel 6	—
Artikkel 7	Artikkel 107
Artikkel 8	Artikkel 89 og 92
Artikkel 9 nr. 1 første ledd	Artikkel 48 nr. 10 første ledd
Artikkel 9 nr. 1 annet ledd	Artikkel 48 nr. 3 annet ledd, artikkel 48 nr. 7 annet ledd og artikkel 48 nr. 9 annet ledd
Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 48 nr. 3–6
Artikkel 9 nr. 3	Artikkel 48 nr. 3–9
Artikkel 9 nr. 4	Artikkel 5 nr. 6
Artikkel 9 nr. 5	—
Artikkel 9 nr. 6	Artikkel 11 nr. 3 og 4
Artikkel 9 nr. 7	Artikkel 10 nr. 7
Artikkel 9 nr. 8	Artikkel 49 nr. 1
Artikkel 9 nr. 9	Artikkel 49 nr. 4

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