

RÅDETS DIREKTIV

af 20. juni 1990

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger

(90/385/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat gælder der krav om, at aktive, implantable medicinske anordninger skal give patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og fungere på det foreskrevne ydelsesniveau, når de indopereres i det menneskelige legeme;

flere medlemsstater har forsøgt at tilgodese dette sikkerhedsniveau ved hjælp af obligatoriske specifikationer både i de tekniske sikkerhedsforskrifter og i forbindelse med kontrolprocedurerne for de pågældende anordninger; disse specifikationer er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat;

de nationale bestemmelser om dette sikkerhedsniveau bør harmoniseres, således at der sikres fri omsætning af aktive, implantable medicinske anordninger, uden at de nuværende berettigede sikkerhedskrav i medlemsstaterne herved sænkes;

der bør sondres mellem de harmoniserede bestemmelser og de foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer med henblik på at styre finansieringen af offentlige sundheds- og sygesikringsordninger, som direkte eller indirekte omfatter sådanne anordninger; medlemsstaternes mulighed for at iværksætte ovennævnte foranstaltninger i henhold til fællesskabsretten berøres ikke af disse bestemmelser;

opretholdelse eller forbedring af det beskyttelsesniveau, der er nået i medlemsstaterne, er et af hovedformålene med dette direktiv, som defineret i de væsentlige krav;

der bør med hensyn til aktive, implantable medicinske anordninger kun fastsættes sådanne forskrifter, som er

nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; da der er tale om væsentlige krav, bør de erstatte de nationale forskrifter på dette område;

for at gøre det lettere at godtgøre, at anordningerne er i overensstemmelse med disse væsentlige krav og for at kunne kontrollere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan vedrørende forebyggelse af risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og pakning af aktive, implantable medicinske anordninger; disse harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og skal fortsat have status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984; i henhold til nærværende direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af disse organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 88/182/EØF ⁽⁵⁾, samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

der bør fastlægges kontrolprocedurer, som udarbejdes efter fælles aftale mellem medlemsstaterne i henhold til fællesskabskriterier;

på grund af den medicinske sektors særlige kendetegn er det hensigtsmæssigt at foreskrive, at det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, efter fælles aftale fastlægger fristerne for afprøvning og verifikation af anordningerne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på aktive, implantable medicinske anordninger.

⁽¹⁾ EFT nr. C 14 af 18. 1. 1989, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989, s. 75, og EFT nr. C 149 af 18. 6. 1990.

⁽³⁾ EFT nr. C 159 af 26. 6. 1989, s. 47.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75.

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

- a) Medicinsk anordning: ethvert instrument, apparat, middel, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør og programmel, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse i mennesket med henblik på:
- diagnosticering, forebyggelse, kontrol, behandling eller lindring af sygdomme eller læsioner
 - undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
 - svangerskabsforebyggelse

og hvor forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, kemisk eller immunologisk vej, eller ved stofskifte, men hvis virkning kan understøttes ved sådanne midler.

- b) Aktiv medicinsk anordning: enhver medicinsk anordning, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften.
- c) Aktiv, implantabel medicinsk anordning: enhver medicinsk anordning, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter processen;
- d) Anordning efter mål: enhver aktiv, implantabel medicinsk anordning, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en navngiven speciallæge med angivelse af anordningens særlige udformningskarakteristika på dens ansvar, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient;
- e) Anordning bestemt til klinisk afprøvning: enhver aktiv, implantabel, medicinsk anordning, der stilles til rådighed for en speciallæge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker;
- f) Brug: den anvendelse, som den medicinske anordning er beregnet til, og som den ifølge fabrikantens oplysninger i brugsanvisningen er egnet til;
- g) Ibrugtagning: anordningen stilles til lægens rådighed med henblik på indoperation.

3. Når en aktiv, implantabel medicinsk anordning er beregnet til at afgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 28. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ⁽²⁾, er dette

stof omfattet af den ordning for markedsføringstilladelse, der er fastsat i det nævnte direktiv.

4. Når en aktiv, implantabel medicinsk anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, som kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, hvis det anvendes separat, skal denne anordning vurderes og godkendes i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv.

5. Nærværende direktiv er et særdirektiv efter artikel 2, stk. 2, i Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet ⁽³⁾.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d), omhandlede anordninger kun markedsføres og ibrugtages, såfremt de ikke bringer patienternes, brugernes og eventuelle tredjemænds sikkerhed og sundhed i fare, når de indopereres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med deres formål.

Artikel 3

Aktive, implantable medicinske anordninger som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), d) og e), i det følgende benævnt »anordninger«, skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem under hensyntagen til deres respektive formål.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er forsynet med et EF-mærke.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at

- de anordninger, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for specialister med henblik herpå, hvis de opfylder betingelserne i artikel 10 og bilag 6;
- anordninger efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis de opfylder betingelserne i bilag 6, og ledsages af den i dette bilag omhandlede erklæring;

Disse anordninger er ikke forsynet med et EF-mærke.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres anordninger, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at disse anordninger ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

⁽²⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

⁽³⁾ EFT nr. L 139 af 23. 5. 1989, s. 19.

ibrugtages, førend fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse.

4. Medlemsstaterne kan kræve, at angivelsen i bilag 1, punkt 13, 14 og 15, skal være affattet på deres nationale sprog ved anordningens ibrugtagning.

Artikel 5

Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldt for så vidt angår anordninger, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*; medlemsstaterne offentliggør referencerne for sådanne nationale standarder.

Artikel 6

1. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 83/189/EØF, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver omgående udtalelse herom.

På baggrund af nævnte udvalgs udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til de standarder og den offentliggørelse, der er omhandlet i artikel 5.

2. Der nedsættes et stående udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

Udvalget fastsætter sin forretningsorden.

Udvalget kan forelægges ethvert spørgsmål i forbindelse med iværksættelsen og den praktiske gennemførelse af direktivet efter nedennævnte fremgangsmåde.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter, i givet fald ved afstemning.

Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

Artikel 7

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d) nævnte anordninger, som er korrekt taget i brug og anvendt i overensstemmelse med deres formål, vil kunne bringe patienters, brugernes eller eventuelt tredjemandes sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage disse anordninger og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen heraf.

Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv skyldes:

- a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt, fordi anordningen hverken helt eller delvis opfylder de standarder, der er omhandlet i artikel 5
- b) ukorrekt anvendelse af disse standarder
- c) en mangel ved selve disse standarder.

2. Kommissionen indleder snarest muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer,

- at foranstaltningerne er berettiget, giver den straks den medlemsstat, som har taget initiativet hertil, og de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis den i stk. 1 omhandlede beslutning begrundes i en mangel ved selve standarderne, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter sagen for det i artikel 6, stk. 1, omhandlede udvalg inden to måneder, dersom den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den procedure, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1.
- at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet hertil, samt fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med et EF-mærke, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om denne procedures forløb og resultater.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at de oplysninger, de modtager om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende en anordning, undersøges og vurderes centralt:

- a) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand,
- b) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.

2. Med forbehold af artikel 7 underretter medlemsstaterne omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 nævnte forhold samt om de foranstaltninger, der er truffet, eller som påtænkes i den forbindelse.

Artikel 9

1. For alle anordninger med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærket efter eget valg:

- a) følge den procedure for EF-erklæring om overensstemmelse, der er omhandlet i bilag 2, eller
- b) følge den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag 3, kombineret med
 - i) proceduren for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag 4, eller
 - ii) proceduren for den EF-erklæring om typeoverensstemmelse, der er omhandlet i bilag 5.

2. For anordninger efter mål skal fabrikanten inden markedsføringen af hver enkelt anordning afgive en erklæring som omhandlet i bilag 6.

3. De i bilag 3, 4 og 6 omhandlede procedurer kan om nødvendigt følges af fabrikantens repræsentant, der er etableret i Fællesskabet.

4. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1, 2 og 3 omhandlede procedurer skal udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer anvendes, og/eller på et sprog, som accepteres af det i artikel 11 definerede organ.

Artikel 10

1. For anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, senest 60 dage inden afprøvningen påbegyndes, afgive den i bilag 6 omhandlede erklæring til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor afprøvningen påtænkes udført.

2. Fabrikanten kan indlede den pågældende kliniske afprøvning 60 dage efter meddelelsen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har

meddelt ham en modstridende afgørelse, der bygger på hensynet til sundhed eller etik.

3. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger for at sikre folkesundheden og etiske hensyn.

Artikel 11

1. Hver medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de organer, den har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i artikel 9 og 13 omhandlede procedurer, de specifikke opgaver, som det enkelte organ har fået tildelt, samt identificeringskoderne for disse organer, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«.

Kommissionen offentliggør en liste over disse bemyndigede organer samt de opgaver, de har fået tildelt, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, og sørger for, at listen holdes ajour.

2. Medlemsstaterne skal ved udpegelsen af disse organer overholde de minimumskriterier, der er fastsat i bilag 8. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i vedkommende harmoniserede standarder, formodes at opfylde de relevante minimumskriterier.

3. En medlemsstat, som har udpeget et organ, skal trække bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

4. Det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, fastsætter efter fælles aftale fristerne for gennemførelsen af den i bilag 2 til 5 nævnte afprøvning og verifikation.

Artikel 12

1. Anordninger, der anses at opfylde de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, forsynes med EF-overensstemmelsesmærket.

2. EF-overensstemmelsesmærket som anført i bilag 9 skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på den emballage, der sikrer anordningens sterilitet, og eventuelt på forhandlingsemballagen, når en sådan findes, samt på brugsanvisningen.

Ud over EF-overensstemmelsesmærket anbringes ligeledes det mærke, der benyttes af det bemyndigede organ, der er ansvarligt for anvendelsen af de i bilag 2, 4 og 5 omhandlede procedurer.

3. Der må ikke anbringes mærker, der kan forveksles med EF-overensstemmelsesmærket.

Artikel 13

Konstateres det, at EF-mærket er blevet påført uretmæssigt, eksempelvis for på vidt angår anordninger,

- der ikke er i overensstemmelse med de relevante standarder som omhandlet i artikel 5, når fabrikanten har valgt at bringe anordningerne i overensstemmelse med disse standarder,
- der ikke er i overensstemmelse med en godkendt type,
- der er i overensstemmelse med en godkendt type, som ikke opfylder de væsentlige krav til den pågældende type,
- for hvilke fabrikanten ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til den relevante EF-erklæring om overensstemmelse,

træffer det pågældende udpegede organ de nødvendig foranstaltninger og underretter straks den kompetente medlemsstat herom.

Artikel 14

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføringen og/eller ibrugtagningen af en anordning, skal begrundes præcist. Afgørelse skal straks meddeles den pågældende part, som samtidig skal underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende lov i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

Artikel 15

Medlemsstaterne sørger for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres

opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt med hensyn til gensidig underretning og offentliggørelse af advarsler.

Artikel 16

1. Inden 1. juli 1992 vedtager og offentliggør medlemsstaterne de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1993.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne tillader i tidsrummet indtil den 31. december 1994 markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er i overensstemmelse med de forskrifter, der gælder på deres område den 31. december 1992.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 20. juni 1990.

På Rådets vegne
D. J. O'MALLEY
Formand

BILAG 1

VÆSENTLIGE KRAV

I. GENERELLE KRAV

1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at deres anvendelse ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer hans sikkerhed i fare, når de indopereres på de fastsatte betingelser og med det fastsatte formål for øje. De må ikke indebære en risiko for de personer, der indopererer dem eller i givet fald for tredjemand.
2. Anordningerne skal have de af fabrikanten foreskrevne egenskaber; de skal således konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de er egnede til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, efter nærmere specifikation fra fabrikanten.
3. De i punkt 1 og 2 nævnte karakteristika og egenskaber må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig således, at patientens kliniske tilstand forværres eller hans eller eventuelt tredjemands sikkerhed bringes i fare, når anordningerne udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesvilkår.
4. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres således, at deres karakteristika og egenskaber ikke ændres på de af fabrikanten forudsatte oplagrings- og transportvilkår (temperatur, fugtighed osv.).
5. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger skal stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber.

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

6. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for anordningerne, skal følge principperne for sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.
7. De implantable anordninger skal konstrueres, fremstilles og leveres i engangsemballage på en sådan passende måde, at det sikres, at de er sterile ved markedsføringen, samt at de forbliver sterile, indtil emballagen åbnes med henblik på indoperation, når de oplagres og transporteres efter fabrikantens forskrifter.
8. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at man i videst muligt omfang undgår eller mindsker
 - faren for læsioner, der skyldes anordningernes form, herunder deres størrelse;
 - faren ved anvendelse af energikilder, idet der ved anvendelse af elektricitet udvises særlig forsigtighed navnlig med hensyn til anordningernes isolering samt lækstrømme og varmeudvikling;
 - faren i forbindelse med miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, navnlig ved magnetfelter og elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladning, tryk eller ændringer i tryk, acceleration;
 - faren i forbindelse med medicinske indgreb, navnlig som følge af at der anvendes defibrilator eller højfrekvent kirurgisk udstyr;
 - faren ved ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i anordningen, under iagttagelse af de beskyttelseskrav, der er fastlagt i direktiv 80/836/Euratom ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 84/467/Euratom ⁽²⁾ og i direktiv 84/466/Euratom ⁽³⁾;
 - den fare, der måtte opstå, fordi vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, navnlig i forbindelse med:
 - for stor stigning af lækstrømme;
 - forældelse af de anvendte materialer;
 - for stor forøgelse af anordningens varmeudvikling;
 - unøjagtighed i en af måle- eller kontrolmekanismerne.

⁽¹⁾ EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 4.

⁽³⁾ EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.

9. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at de under de generelle krav nævnte karakteristika og egenskaber sikres, idet der navnlig tages hensyn til:
- valget af materialer, navnlig hvad angår disses toksicitet;
 - den gensidige forenelighed mellem de anvendte materialer og vævet, de biologiske celler, samt legemsvæskerne under hensyntagen til anordningens tilsigtede anvendelse;
 - anordningernes forenelighed med de stoffer, som de skal administrere;
 - tilslutningernes kvalitet, navnlig set fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt;
 - energikildens pålidelighed;
 - den nødvendige tæthed;
 - at styrings-, programmerings- og kontrolsystemerne, herunder programmet, fungerer hensigtsmæssigt.
10. Når en anordning som integrerende bestanddel indeholder et stof, som, hvis det bruges alene, kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF og som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed kontrolleres efter de relevante metoder i direktiv 75/318/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF ⁽²⁾, under hensyntagen til anordningens anvendelsesformål.
11. Anordningerne og eventuelt deres bestanddele skal være identificeret på en sådan måde, at der om nødvendigt kan gribes ind, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med en anordning eller dens bestanddele.
12. Anordningerne skal være forsynet med en kode, hvorefter anordningen (navnlig type og fabrikationsår) og fabrikanten kan identificeres entydigt; koden skal i givet fald være tilgængelig uden kirurgisk indgreb.
13. Når en anordning eller reservedelene hertil er forsynet med en anvisning, der er nødvendig for dens funktion, eller forsynet med synlige funktions- eller justeringsparametre, skal disse oplysninger kunne forstås af brugeren og eventuelt af patienten.
14. Hver anordning skal være forsynet med følgende let læselige og uudslettelige angivelser, eventuel i form af almindelig anerkendte symboler:
- 14.1. På den emballage, der sikrer sterilitet:
- steriliseringsmetode;
 - oplysninger, der gør det muligt at genkende denne emballage;
 - fabrikantens navn og adresse;
 - anordningens betegnelse;
 - påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om en anordning til brug ved klinisk afprøvning;
 - påtegningen »anordning efter mål«, når det drejer sig om en anordning, der er fremstillet efter mål;
 - erklæring om, at den implantable anordning er steril;
 - fabrikationsår og -måned;
 - angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere anordningen;
- 14.2. På handelsemballagen:
- fabrikantens navn og adresse;
 - anordningens betegnelse;
 - anordningens anvendelsesformål;
 - de for anvendelsen relevante egenskaber;
 - påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om en anordning til brug ved klinisk afprøvning;

⁽¹⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11.

- påtegning »anordning efter mål«, når det drejer sig om en anordning, der er fremstillet efter mål;
 - erklæring om, at den implantable anordning er steril;
 - fabrikationsår og -måned;
 - angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere anordningen;
 - betingelserne for oplagring og transport af anordningerne.
15. Hver anordning skal ved markedsføringen ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde følgende oplysninger:
- det år, hvor tilladelsen til at anbringe EF-mærket er givet;
 - de i punkt 14 nævnte angivelser med undtagelsen af punkt 14.1 og 14.2, ottende og niende led;
 - de i punkt 2 nævnte egenskaber samt eventuelle uønskede bivirkninger;
 - de oplysninger, der er nødvendige for, at lægen kan vælge den rigtige anordning samt det rigtige program og tilbehør;
 - de oplysninger, der udgør brugsanvisningen, og som gør det muligt for lægen og i givet fald patienten at anvende anordningen, dens tilbehør og programmet korrekt samt oplysninger om beskaffenheden, rækkefølgen og kontrolfristerne og i givet fald vedligeholdelsesforanstaltninger;
 - angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med anordningens indoperation;
 - oplysninger om risiko for gensidig indvirkning (*) i forbindelse med anordningens tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;
 - de nødvendige anvisninger i tilfælde af, at den emballage, der sikrer anordningens sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende resteriliseringsmetoder;
 - en advarsel om, at anordningen i givet fald kun må benyttes igen, hvis den er blevet emballeret på ny på fabrikantens ansvar for at opfylde de væsentlige krav.
- Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for, at lægen kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal navnlig omfatte:
- oplysninger, der gør det muligt at beregne energikildens levetid;
 - forholdsregler, dersom anordningens funktion ændrer sig;
 - forholdsregler, hvis anordningen under miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration . . . etc.;
 - de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som den pågældende anordning skal administrere.
16. Bekræftelsen af, at de i afsnit I nævnte generelle krav vedrørende anordningens karakteristika og egenskaber overholdes under normale anvendelsesvilkår, såvel som vurderingen af bivirkninger eller uønskede følgevirkninger skal bygge på kliniske oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med bilag 7.

(*) Ved »gensidig indvirkning« forstås de negative påvirkninger af anordningen, som fremkaldes af instrumenter, der er til stede under undersøgelser eller behandlingsformer, og vice-versa.

BILAG 2

EF-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE

(fuldstændigt kvalitetssystem)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3 og 4, og er underlagt den EF-kontrol, der er beskrevet i punkt 5.
2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte

- alle de oplysninger, der er relevante for den kategori af produkter, som planlægges fremstillet;
- en beskrivelse af kvalitetssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt.
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand,
 - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.

- 3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de bestemmelser i dette direktiv, som gælder for dem, i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til med sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl. a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
 - organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling;
 - de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;

- c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig
 - konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der skal anvendes og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud;
 - teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion;
- d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
 - processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl. a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
 - procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;
- e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.

- 3.3. Med forbehold af dette direktivs artikel 13 vurderer det bemyndigede organ kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage vurderingen, skal omfatte mindst én person, som tidligere har foretaget en vurdering inden for den pågældende teknologi. Vurderingen omfatter et besøg i fabrikantens lokaler.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver ændring af dette system, han agter at foretage.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem opfylder kravene i punkt 3.2. Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Undersøgelse af produktets konstruktion

- 4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3 i dette bilag, indgiver denne en anmodning om undersøgelse af selve konstruktionen af det produkt, som vil blive fremstillet, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.
- 4.2. I anmodning beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og egenskaber, og der anføres de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Anmodningen omfatter navnlig:

- konstruktionsspecifikationerne, herunder de anvendte standarder;
 - bevis for, at de er tilstrækkelige, især når de standarder, der er nævnt i artikel 5, ikke er anvendt fuldt ud. Dette bevis bør bl. a. bestå i resultaterne af passende forsøg, som fabrikanten har gennemført, eller som er gennemført under hans ansvar;
 - oplysning om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
 - de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;
 - udkastet til brugsanvisning.
- 4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen og udsteder en EF-konstruktionsattest til ansøgeren, hvis produktet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere forsøg eller beviser for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Attesten indeholder konklusionerne af behandlingen, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.

- 4.4. Ansøgeren meddeler det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændringer af den godkendte konstruktion må kun ske efter supplerende godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, når disse ændringer kan have indflydelse på produktets overensstemmelse med dette direktivs væsentlige krav eller med betingelserne for produktets anvendelse. Denne supplerende godkendelse gives i form af et tillæg til EF-konstruktionsattesten.
5. **Kontrol**
- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.
- 5.2. Fabrikanten giver det udpegede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
 - dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;
 - oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, afprøvninger mv.;
 - oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer mv.
- 5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.
6. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelse af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist og trukket tilbage.

BILAG 3

EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder de af dette direktivs forskrifter, der gælder for dette produkt.
2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, til et bemyndiget organ.
Anmodningen skal omfatte
 - fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne;
 - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til et andet bemyndiget organ;
 - de oplysninger, der er nævnt i punkt 3, og som er nødvendige for at vurdere om det eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, og som i det følgende er benævnt »type«, er i overensstemmelse med dette direktivs krav.Ansøgeren stiller en »type« til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan alt efter behov anmode om andre eksemplarer.
3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:
 - en generel beskrivelse af typen;
 - konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;
 - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
 - resultaterne af konstruktionsberegningerne, undersøgelserne og de tekniske prøvninger mv.;
 - oplysning om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
 - de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;
 - udkastet til brugsanvisning.
4. Det bemyndigede organ
 - 4.1. undersøger og vurderer oplysningerne og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse med disse; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i artikel 5, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;
 - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt;
 - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse;
 - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.

5. Opfylder typen dette direktivs bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af kontrol og prøvninger, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type.

De vigtigste oplysninger vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af det godkendte produkt.

Ændringer af det godkendte produkt skal også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, hvis de pågældende ændringer kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav eller betingelserne for produktets anvendelse. Denne nye godkendelse udstedes i givet fald i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om EF-typeafprøvningsattester og tillæg hertil, det har udstedt, afvist eller trukket tilbage.

8. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet forespørgsel og efter forudgående underretning af fabrikanten.

BILAG 4

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
2. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabriktionsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.
3. Et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand;
 - ii) enhver teknisk begrundelse for, at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.
4. Det bemyndigede organ foretager EF-verifikationen ved kontrol og afprøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 5. Fabrikanten skal tillade det bemyndigede organ at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 2, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).

5. Statistisk verifikation

- 5.1. Fabrikanten skal præsentere de fremstillede produkter i homogene partier.
- 5.2. Der udtages et tilfældigt prøveeksemplar af hvert parti. Produkter, der anvendes som prøveeksemplarer, undersøges hver for sig, og de relevante prøvninger, som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger foretages for at efterprøve produkternes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.
- 5.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og forudsætter en prøveudtagningsoversigt efter følgende kriterier:
 - et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 % med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,29 og 1 %;
 - en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 % med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7 %.
- 5.4. Hvis et parti godkendes, udfærdiger det bemyndigede organ en skriftlig overensstemmelsesattest. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtagelse af de produkter, der er udtaget som prøveeksemplarer, og som er blevet fundet ikke overensstemmende.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre dets markedsføring.

Fabrikanten kan, hvis det af praktiske grunde er nødvendigt, under fremstillingen, på det bemyndigede organs ansvar, anbringe EF-mærket i overensstemmelse med artikel 12 sammen med det identifikationsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, der er ansvarlig for den statistiske verifikation.

BILAG 5

EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE

(sikkerhed for produktionskvalitet)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.
2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den delprocedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte

- alle de oplysninger, der er relevante for de produkter, som planlægges fremstillet;
- en beskrivelse af kvalitetssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
- i givet fald en teknisk beskrivelse af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand;
 - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.

- 3.2. Anvendelse af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til med sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
 - organisationsstrukturer, ledes og mellemledes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;

- de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;
 - c) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
 - procedurer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
 - procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;
 - d) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr;
- 3.3. Uden at dette i øvrigt berører bestemmelserne i artikel 13, vurderer det bemyndigede organ kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage vurderingen, skal omfatte mindst en person, som tidligere har foretaget en vurdering inden for den pågældende teknologi. Vurderingen omfatter et besøg i fabrikantens lokaler.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

- 3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver ændring af dette system, han agter at foretage.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem opfylder kravene i punkt 3.2. Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Kontrol

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:
 - dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;
 - oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer m.v.
- 4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.
5. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelser af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist eller trukket tilbage.

BILAG 6

ERKLÆRING VEDRØRENDE ANORDNINGER TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, skal for så vidt angår individuelt tilpassede anordninger eller anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i punkt 2 nævnte elementer.
2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:
 - 2.1. For så vidt angår individuelt tilpassede anordninger:
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning,
 - bekræftelse af, at anordningen er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
 - navnet på den læge, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,
 - anordningens særlige karakteristika i tilslutning til nævnte lægeanvisning,
 - bekræftelse af, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1, og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændig opfyldt og hvorfor.
 - 2.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 7:
 - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning,
 - planen for afprøvningen, der navnlig skal beskrive formålet med, omfanget og antallet af de pågældende anordninger,
 - navnet på den læge og institution, der forestår afprøvningen,
 - sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,
 - bekræftelse af, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt af, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.
3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder.
 - 3.1. For så vidt angår anordninger efter mål, sådanne oplysninger, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber, herunder påtænkte egenskaber, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i første afsnit.
 - 3.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:
 - en generel beskrivelse af produktet;
 - konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
 - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
 - resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i punkt 3.1 og første afsnit i nærværende punkt.

Fabrikanten kan give tilladelse til en vurdering, eventuelt ved formel efterprøvning (audit), af effektiviteten af disse foranstaltninger.

BILAG 7

KLINISK EVALUERING

1. Almindelige bestemmelser

- 1.1. For at blive betragtet som tilfredsstillende skal de kliniske data, jf. bilag 2, punkt 4.2, og bilag 3, punkt 3, i givet fald under hensyntagen til relevante harmoniserede standarder baseres på:
 - 1.1.1. en samling af relevant og i øjeblikket tilgængelig videnskabelig litteratur, som beskriver anordningens tilsigtede anvendelse og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne samling, eller
 - 1.1.2. resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger, herunder dem, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.
- 1.2. Samtlige data skal foreblive fortrolige, medmindre det er absolut nødvendigt at offentliggøre dem.

2. Klinisk afprøvning

2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

- under normale anvendelsesforhold at kontrollere, at anordningens egenskaber svarer til dem, der er nævnt i bilag 1, punkt 2, og
- under normale anvendelsesforhold at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger, og at vurdere, om de udgør en acceptabel risiko sammenlignet med anordningens foreskrevne ydelser.

2.2. Ethiske hensyn

Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsinki, Finland, og ændret på sammenslutningens 29. samling i 1975 i Tokyo, Japan, og på 35. samling i 1983 i Venedig, Italien. Alle overvejelser angående menneskers beskyttelse må nødvendigvis være i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første tanke om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.

2.3. Metoder

- 2.3.1. Kliniske afprøvninger skal udføres efter en relevant plan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående anordningen; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.
- 2.3.2. Den anordning, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.
- 2.3.3. Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til anordningens normale anvendelsesforhold.
- 2.3.4. Alle relevante forhold vedrørende anordningens sikkerhed, egenskaber og virkninger på patienten skal undersøges.
- 2.3.5. Samtlige uønskede forhold skal omhyggeligt noteres.
- 2.3.6. Afprøvningen skal udføres under en ansvarlig læges ansvar, der er specialist i den tilsvarende patologi, og foregå i hensigtsmæssige omgivelser.

Den ansvarlige læge skal have adgang til anordningens tekniske data.
- 2.3.7. Den skriftlige rapport, der skal underskrives af den ansvarlige læge, skal indeholde en kritisk gennemgang af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

BILAG 8

MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT VED UDPEGELSEN AF DE ORGANER, DER SKAL BEMYNDIGES

1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de anordninger, som de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers godkendte repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af disse anordninger eller repræsentere de parter, der udøver disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.
- 2.. Organet og det personale, der skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, skal udøve denne virksomhed med faglig teknisk kompetence på højeste plan og være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i kontrolresultaterne.
3. Organet skal kunne påtage sig samtlige opgaver i et af bilagene 2 til 5, som tildeles et sådant organ, og som det er bemyndiget til at udføre, hvad enten disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med vurderingen og udførelsen af kontrollen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre den nødvendige kontrol.
4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have
 - en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og kontrolopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt,
 - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med sådan kontrol,
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.
5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, denne udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civile retlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.
7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforordning udstedt i medfør af dette.

BILAG 9

EF-OVERENSSTEMMELSESMÆRKE

