Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B **KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 920/2013**

af 24. september 2013

om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 253 af 25.9.2013, s. 8)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/666 af 18. maj 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 920/2013

af 24. september 2013

om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »udstyr«: aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra c), i direktiv 90/385/EØF eller medicinsk udstyr og tilbehør hertil som defineret i artikel 1, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF

b) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører kalibrerings-, afprøvnings-, certificerings- og inspektionsopgaver i henhold til artikel R1, nr. 13), i bilag I i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([1])

c) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, som er bemyndiget af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 90/385/EØF eller artikel 16 i direktiv 93/42/EØF

d) »akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering som fastsat i artikel 2, nr. 10), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008

e) »udpegende myndighed«: de(n) myndighed(er), som af en medlemsstat er blevet betroet at vurdere, udpege, bemyndige og overvåge bemyndigede organer i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF

f) »kompetent myndighed«: myndighed(er) med ansvar for markedstilsynet med og/eller overvågningen af udstyr

g) »vurdering på stedet«: den udpegende myndigheds kontrolbesøg hos organet eller en af dets underentreprenører eller dattervirksomheder

h) »vurdering på stedet med henblik på tilsyn«: en periodisk rutinemæssig vurdering på stedet, som hverken er den vurdering på stedet, som foretages i forbindelse med den første udpegelse, eller den vurdering på stedet, som foretages i forbindelse med forlængelse af udpegelsen

i) »observeret audit«: en udpegende myndigheds vurdering af den præstation, som det bemyndigede organs auditteams yder hos organets klient

([1]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

▼B

j) »funktioner«: de opgaver, der skal udføres af organets personale og eksterne eksperter, nemlig: audit af kvalitetsstyringssystemerne, produktrelateret gennemgang af den tekniske dokumentation, gennemgang af kliniske evalueringer og undersøgelser, udstyrsafprøvning og for hvert af ovennævnte emner den endelige evaluering og beslutningstagning herom

k) »underentreprise«: overdragelse af opgaver til en af følgende:

i) en juridisk person

ii) en fysisk person, der yderligere videredelegerer disse opgaver eller dele heraf

iii) flere fysiske eller juridiske personer, som i fællesskab udfører disse opgaver.

Artikel 2

Fortolkning af udpegelseskriterierne

De kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF eller i bilag XI til direktiv 93/42/EØF, finder anvendelse som fastlagt i bilag I.

Artikel 3

Procedure for udpegelse af bemyndigede organer

1. Ved ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ skal et overensstemmelsesvurderingsorgan anvende ansøgningsskemaet i bilag II. Hvis overensstemmelsesvurderingsorganet indgiver ansøgningen og de dokumenter, der vedlægges ansøgningen, i papirformat, skal det ligeledes indsende en elektronisk kopi af ansøgningen og bilagene hertil.

I ansøgningen specificeres overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, og inden for hvilke kompetenceområder overensstemmelsesvurderingsorganet ønsker at blive bemyndiget, sidstnævnte ved at anføre de koder, der anvendes i informationssystemet »New Approach Notified and Designated Organisations« ([1]), og underopdelinger af disse områder.

2. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal vurdere organet i overensstemmelse med en vurderingstjekliste, som mindst omfatter de emner, der er nævnt i bilag II. Vurderingen skal omfatte en vurdering på stedet.

Repræsentanter for udpegende myndigheder fra to andre medlemsstater skal i koordination med den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, og sammen med

([1]) »NANDO«, se http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

en repræsentant for Kommissionen deltage i vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganet, herunder vurderingen på stedet. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal give disse repræsentanter rettidig adgang til de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganet. Senest 45 dage efter vurderingen på stedet skal de udarbejde en rapport, der som minimum skal indeholde et sammendrag af identificerede manglende overensstemmelser med de kriterier, der er fastsat i bilag I, og en anbefaling vedrørende udpegelsen af det bemyndigede organ.

3. Medlemsstaterne skal stille et antal assessorer til rådighed for Kommissionen i forbindelse med hver vurdering.

4. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal i et datalagringssystem, som forvaltes af Kommissionen, uploade vurderingsrapporten, som er udarbejdet af de i stk. 2 nævnte repræsentanter, sin egen vurderingsrapport og en rapport om vurderingen på stedet, hvis en sådan ikke er indeholdt i vurderingsrapporten.

5. De udpegende myndigheder i alle de andre medlemsstater skal underrettes om ansøgningen og kan anmode om at få adgang til visse eller alle de dokumenter, der er nævnt i stk. 4. Disse myndigheder og Kommissionen kan gennemgå alle de dokumenter, der er nævnt i stk. 4, og de kan stille spørgsmål eller udtrykke betænkeligheder og kan udbede sig yderligere dokumentation senest en måned efter den sidste upload af et af disse dokumenter. Inden for samme tidsrum kan de anmode om en udveksling af synspunkter om ansøgningen, som Kommissionen tilrettelægger.

6. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, skal svare på spørgsmål, betænkeligheder og anmodninger om yderligere dokumentation senest fire uger efter modtagelsen heraf.

De udpegende myndigheder i de andre medlemsstater eller Kommissionen kan enkeltvis eller sammen rette henstillinger til den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, senest fire uger efter modtagelsen af svaret. Den udpegende myndighed skal tage hensyn til henstillingerne, når den træffer beslutning om udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganet. Hvis den ikke følger henstillingerne, skal den give en begrundelse herfor senest to uger efter sin beslutning.

7. Medlemsstaten skal underrette Kommissionen om sin beslutning om udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan ved hjælp af informationssystemet »New Approach Notified and Designated Organisations«.

Udpegelsen er gyldig i højst fem år.

Artikel 4

Udvidelse og forlængelse af udpegelsen

1. Rammerne for det bemyndigede organs udpegelse kan udvides i overensstemmelse med artikel 3.

▼B

2. En udpegelse til bemyndiget organ kan forlænges i overensstemmelse med artikel 3, før udløbet af den tidligere udpegelses gyldighedsperiode.

3. Ved anvendelsen af stk. 2 skal proceduren i artikel 3, stk. 2, i givet fald omfatte en observeret audit.

4. Udvidelses- og forlængelsesprocedurer kan kombineres.

5. Bemyndigede organer, der allerede er udpeget, før denne forordning træder i kraft, og hvis udpegelse ikke er omfattet af en eksplicit gyldighedsperiode eller har en gyldighedsperiode på over 5 år, skal underkastes en forlængelsesprocedure senest 3 år efter denne forordnings ikrafttrædelse.

▼M1

6. Uanset stk. 2 kan den udpegende myndighed i en medlemsstat i perioden fra den 19. maj 2020 til den 25. maj 2021 under de ekstraordinære omstændigheder forbundet med covid-19-pandemien og som følge af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 ([1]), der udskyder visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([2]), beslutte at forlænge en udpegelse som bemyndiget organ i en begrænset periode uden anvendelse af procedurerne i artikel 3.

Med henblik på at træffe beslutning om en forlængelse af en udpegelse som bemyndiget organ i overensstemmelse med første afsnit skal den udpegende myndighed foretage en vurdering af det bemyndigede organ med henblik på at kontrollere, at organet fortsat har kompetence og evne til at udføre de opgaver, det er blevet udpeget til at varetage.

Beslutningen om at forlænge en udpegelse som bemyndiget organ i overensstemmelse med dette stykke vedtages inden udløbet af gyldighedsperioden for den foregående udpegelse og bliver automatisk ugyldig senest den 26. maj 2021.

Den udpegende myndighed underretter Kommissionen om beslutningen om forlængelse af en udpegelse som bemyndiget organ i overensstemmelse med dette stykke via NANDO-informationssystem og giver en udførlig begrundelse herfor.

Kommissionen kan pålægge en udpegende myndighed at fremlægge resultaterne af den vurdering, der ligger til grund for en forlængelse af udpegelsen som bemyndiget organ i overensstemmelse med dette stykke, samt resultaterne af tilknyttede tilsyns- og overvågningsaktiviteter, herunder de i artikel 5 omhandlede resultater.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18)

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

▼B

Artikel 5

Tilsyn og overvågning

1. Med henblik på tilsyn skal den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, vurdere et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikantens kliniske evalueringer samt et passende antal gennemgange af dokumenter, gennemføre tilsyn i form af vurderinger på stedet og foretage observerede audits med følgende intervaller:

a) mindst hver 12. måned for så vidt angår bemyndigede organer med over 100 klienter

b) mindst hver 18. måned for så vidt angår alle andre bemyndigede organer.

Den udpegende myndighed skal navnlig undersøge ændringer, der er sket siden den sidste vurdering, og det arbejde, som det bemyndigede organ har udført siden denne vurdering.

▼M1

Uanset første og andet afsnit, og under de ekstraordinære omstændigheder forbundet med covid-19-pandemien, som midlertidigt forhindrer den udpegende myndighed i en medlemsstat i at gennemføre tilsyn i form af vurderinger på stedet eller observerede audit, bør myndigheden gennemføre eventuelle foranstaltninger, der sikrer et passende niveau af tilsyn, og som det stadig er muligt at udføre under disse omstændigheder, samt vurdere et passende antal af det bemyndigede organs gennemgange af fabrikantens tekniske dokumentation, herunder kliniske evalueringer. Den udpegende myndighed bør undersøge ændringer i de organisatoriske og generelle krav i bilag II, som er indtruffet, siden den sidste vurdering på stedet og de aktiviteter, som det bemyndigede organ har gennemført herefter.

▼B

2. Tilsyn og overvågning, der foretages af den udpegende myndighed, skal i passende omfang omfatte dattervirksomheder.

3. Den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, skal løbende overvåge dette organ for at sikre, at det til stadighed opfylder de gældende krav. Denne myndighed skal sørge for systematisk opfølgning af klager, markedsovervågningsrapporter og andre oplysninger, herunder fra andre medlemsstater, som kan indikere, at et bemyndiget organ ikke har opfyldt sine forpligtelser, eller at det ikke følger almindelig eller god praksis.

Ud over vurderinger på stedet med henblik på tilsyn eller forlængelse skal den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, iværksætte vurderinger på stedet, der er uanmeldte eller anmeldt med kort varsel, hvis disse vurderinger på stedet er nødvendige for at kontrollere overensstemmelse.

▼B

Artikel 6

Undersøgelse af et bemyndigede organs kompetence

1. Kommissionen kan undersøge alle sager vedrørende et bemyndiget organs kompetence eller opfyldelsen af de krav og det ansvar, som et bemyndiget organ er underlagt i henhold til direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF.

2. Undersøgelserne starter med en høring af den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret. På anmodning forelægger den udpegende myndighed inden for fire uger alle relevante oplysninger vedrørende det pågældende bemyndigede organ for Kommissionen.

3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene til sin udpegelse, informerer Kommissionen den medlemsstat, hvor organet er etableret, herom, og den kan anmode medlemsstaten om at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger.

Artikel 7

Erfaringsudveksling vedrørende udpegelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. De udpegende myndigheder rådfører sig med hinanden og med Kommissionen om spørgsmål af almen relevans for gennemførelsen af denne forordning og fortolkningen af de bestemmelser i direktiv 90/385/EØF og i direktiv 93/42/EØF, der vedrører overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. Senest den 31. december 2013 meddeler de udpegende myndigheder hinanden og Kommissionen den i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, anvendte standardtjekliste for vurdering og derefter ændringer af den pågældende tjekliste.

3. Hvis de i artikel 3, stk. 4, nævnte vurderingsrapporter viser, at der er forskel på de udpegende myndigheders almindelige praksis, kan medlemsstaterne eller Kommissionen foranledige en udveksling af synspunkter, som tilrettelægges af Kommissionen.

Artikel 8

De udpegende myndigheders virksomhed

1. De udpegende myndigheder skal råde over et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere, således at de kan udføre deres opgaver behørigt. Disse myndigheder skal være oprettet, organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i deres arbejde sikres objektivitet og uvildighed, og at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer. De udpegende myndigheder skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke træffes af de samme medlemmer af personalet, som foretog vurderingen af det pågældende organ.

▼B

2. Hvis de udpegende myndigheder ikke har ansvaret for markedstilsynet med og overvågningen af medicinsk udstyr, skal de inddrage de kompetente myndigheder i medlemsstaten i alle de opgaver, der påhviler dem i overensstemmelse med denne forordning. De skal navnlig rådføre sig med de kompetente myndigheder i medlemsstaten, før de træffer beslutninger, og opfordre dem til at medvirke ved alle typer af vurderinger.

Artikel 9

Samarbejde med akkrediteringsorganer

Hvis udpegelsen er baseret på akkreditering som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008, skal medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder holder akkrediteringsorganet, som har akkrediteret et bestemt bemyndiget organ, underrettet om indberetninger af forhold og andre oplysninger, som vedrører anliggender, der er underlagt det bemyndigede organs kontrol, når oplysningerne kan være relevante for vurderingen af det bemyndigede organs præstationer. Medlemsstaterne sikrer, at akkrediteringsorganet med ansvar for akkrediteringen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan af den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, holdes underrettet om resultater, der er relevante for akkrediteringen. Akkrediteringsorganet skal underrette den udpegende myndighed i den medlemsstat, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, om sine resultater.

Artikel 10

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse på udvidelser af udpegelser fra den 25. december 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

Fortolkning af de kriterier, der er fastsat i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF

1. Punkt 1 og 5 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:

1.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.

1.2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder dets personales deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr forud for ansættelse hos organet.

1.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke

a) deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre

b) tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde eller have tilbudt eller ydet rådgivningsservice inden for de seneste 3 år til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent med hensyn til EU-krav til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for vurdering. Dette forhindrer ikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for ovennævnte fabrikanter og erhvervsdrivende eller generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

1.4. Overensstemmelsesvurderingsorganets øverste ledelse og vurderingspersonale skal være uvildige. Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonale må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

1.5. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal medlemsstaten sikre og dokumentere overensstemmelsesvurderingsorganets uafhængighed, og at der ikke forekommer interessekonflikter mellem den udpegende myndighed og/eller den kompetente myndighed på den ene side og overensstemmelsesvurderingsorganet på den anden side.

1.6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

▼B

1.7. Kravene i punkt 1.1 til 1.6 udelukker ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

2. Punkt 2, andet afsnit, i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:

2.1. Underentreprise begrænses til specifikke opgaver. Underentreprise i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal navnlig selv stå for gennemgangen af eksterne eksperters kvalifikationer og overvågningen af deres præstationer, fordelingen af specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter blandt eksperter og den endelige evaluering og beslutningstagning.

2.2. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan overdrager særlige opgaver til eller hører eksterne eksperter i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det have retningslinjer for, på hvilke betingelser underentreprisen eller høringen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet omfatter tavshedspligt og interessekonflikter.

2.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet fastlægger procedurerne for vurdering og overvågning af alle underentreprenørers og eksterne eksperters kompetencer.

3. Punkt 3 og 4 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:

3.1. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som et overensstemmelsesvurderingsorgan er eller ønsker at være bemyndiget til, skal overensstemmelsesvurderingsorganet i sin organisation råde over:

a) det nødvendige administrative, tekniske, kliniske og videnskabelige personale med teknisk og videnskabelig viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data

b) en dokumenteret proces for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til ([1]), idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.

3.2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have det nødvendige personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

([1]) Se bilag II, punkt 41.

▼B

3.3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfase.

3.4. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have et kvalitetsstyringssystem, og dette system skal være taget i drift.

3.5. Den viden og erfaring, som kræves af det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesaktiviteter, skal fortolkes som omfattende følgende:

a) god videnskabelig, teknisk og faglig uddannelse, navnlig inden for relevante områder inden for medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller andre relevante videnskabelige fagområder, som dækker alle de overensstemmelsesaktiviteter, som organet er eller ønsker at være bemyndiget til

b) væsentlig relevant erfaring, som dækker alle de overensstemmelsesaktiviteter, som organet er bemyndiget til eller ønsker at være bemyndiget til

c) et tilfredsstillende kendskab til kravene til de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger

d) et tilstrækkeligt kendskab til og forståelse af de relevante bestemmelser i lovgivningen om medicinsk udstyr og de gældende harmoniserede standarder

e) færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, der viser, at vurderingerne er udført.

3.6. Det bemyndigede organ skal fastlægge og dokumentere kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer), og den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af animalsk oprindelse, klinisk evaluering), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.7. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have indført procedurer, der sikrer, at dets dattervirksomheder følger de samme driftsprocedurer og udviser samme stringens som hovedsædet.

3.8. Når underentreprenører eller eksterne eksperter benyttes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller nye teknologier, skal overensstemmelsesvurderingsorganet råde over passende interne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering. De krævede interne kompetencer skal omfatte teknologiske, kliniske og auditmæssige aspekter.

4. Punkt 6 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:

▼B

4.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.

5. Punkt 7 i bilag 8 til direktiv 90/385/EØF og i bilag XI til direktiv 93/42/EØF skal fortolkes som omfattende følgende elementer:

5.1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at alle oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, behandles fortroligt af dets personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører eller eventuelle tilknyttede organer, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov. Med henblik herpå skal det have indført dokumenterede procedurer.

5.2. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver, undtagen over for de udpegende myndigheder og de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal overensstemmelsesvurderingsorganet have indført dokumenterede procedurer.

▼B

BILAG II

Ansøgningsskema, der skal indsendes ved ansøgning om udpegelse som bemyndiget organ

Udpegende myndighed: .....

Det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans navn: .....

Tidligere navn (hvis relevant): .....

Det bemyndigede organs EU-nummer (hvis relevant): .....

Adresse: .....

.....

.....

.....

Kontaktperson: .....

E-mail: .....

Tlf. .....

Overensstemmelsesvurderingsorganets retlige form: .....

Virksomhedsregistreringsnummer: .....

I virksomhedsregister: .....

.....

.....

Følgende dokumenter vedlægges som bilag. Ved udvidelse eller fornyelse indgives kun nye eller ændrede dokumenter.

Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
ORGANISATORISKE OG GENERELLE KRAV		
Retlig status og organisationsstruktur		
1 Selskabsvedtægter		
2 Udskrift af registrering eller optagelse i virksomhedsregister		
3 Dokumentation for aktiviteterne i den organisation, som overensstemmelsesvurderingsorganet tilhører (eventuelt), og organisationens forbindelse til overensstemmelsesvurderingsorganet		
4 Dokumentation for enheder, som overensstemmelsesvurderingsorganet ejer (eventuelt), enten i eller uden for medlemsstaten, og forbindelsen til disse enheder		
5 Beskrivelse af det juridiske ejerforhold og af den juridiske eller fysiske person, der udøver kontrol over overensstemmelsesvurderingsorganet		
6 Beskrivelse af organisationsstrukturen og den operationelle ledelse af overensstemmelsesvurderingsorganet		
7 Beskrivelse af den øverste ledelses funktioner, ansvar og beføjelser		
8 Liste over alt personale, som har indflydelse på overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		

▼B

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
9	Dokumentation for andre tjenester, som overensstemmelsesvurderingsorganet yder (eventuelt), (f.eks. rådgivning vedrørende udstyr, uddannelse osv.)		
10	Dokumentation for akkreditering(er), der er relevant(e) for denne ansøgning		
	Uafhængighed og upartiskhed		
11	Dokumentation for strukturer, retningslinjer og procedurer vedrørende sikring og fremme af principperne om upartiskhed i hele organisationen, hos alt personale og i forbindelse med alle vurderingsaktiviteter, herunder etiske regler eller adfærdskodekser		
12	Beskrivelse af, hvordan overensstemmelsesvurderingsorganet sikrer, at dattervirksomheders, underentreprenørers og eksterne eksperters aktiviteter ikke påvirker dets uafhængighed, upartiskhed eller objektivitet		
13	Dokumentation for, at den øverste ledelse og det personale, der deltager i overensstemmelsesaktiviteter, er upartiske, herunder deres aflønning og bonusser		
14	Dokumentation for interessekonflikter og procedure/form for løsning af potentielle konflikter		
15	Beskrivelse af overensstemmelsesvurderingsorganets uafhængighed af den udpegende myndighed og af den kompetente myndighed, navnlig hvis organet er en offentlig enhed eller institution		
	Fortrolighed		
16	Dokumentation for procedure for tavshedspligt, herunder beskyttelse af ophavsretligt beskyttede data		
	Ansvar		
17	Dokumentation for ansvarsforsikring, bevis for, at ansvarsforsikringen dækker tilfælde, hvor det bemyndigede organ kan være tvunget til at tilbagekalde eller suspendere attester		
	Finansielle ressourcer		
18	Dokumentation for de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede aktiviteter, herunder de igangværende forpligtelser vedrørende attester, der er udstedt for at påvise det bemyndigede organs fortsatte levedygtighed og overensstemmelse med den række af produkter, der er certificeret		
	Kvalitetsstyringssystem		
19	Kvalitetsmanualer og en liste over relevant dokumentation for indførelse, vedligeholdelse og drift af et kvalitetsstyringssystem, herunder retningslinjer for fordeling af opgaver blandt personalet og personalets ansvarsområder		

▼B

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
20	Dokumentation for procedure(r) for kontrol af dokumenter		
21	Dokumentation for procedure(r) for kontrol af registre		
22	Dokumentation for procedure(r) for gennemgang af ledelsesforhold		
23	Dokumentation for procedure(r) for intern revision		
24	Dokumentation for procedure(r) for korrigerende og forebyggende foranstaltninger		
25	Dokumentation for procedure(r) for klager og appeller		

Ressourcekrav

Generelt

26	Beskrivelse af egne laboratorier og testfaciliteter		
27	Ansættelseskontrakter og andre aftaler med internt personale, navnlig hvad angår upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter (en model af standardkontrakten vedlægges)		
28	Kontrakter og andre aftaler med underentreprenører og eksterne eksperter, navnlig hvad angår upartiskhed, uafhængighed og interessekonflikter (en model af standardkontrakten vedlægges)		

Personale: kvalifikationer og godkendelse

29	En liste over alt fastansat og midlertidigt ansat personale (teknisk, administrativt osv.) med oplysninger om faglige kvalifikationer, tidligere erfaring og typer af ansættelseskontrakter		
30	En liste over alt eksternt personale (f.eks. eksterne eksperter, eksterne revisorer osv.) med oplysninger om faglige kvalifikationer, tidligere erfaring og typer af indgåede aftaler		
31	En kvalifikationsmatrix, der kobler organets personale og dets eksterne eksperter sammen med de funktioner, de skal udføre, og de kompetenceområder, som organet er eller ønsker at være bemyndiget inden for		
32	Kvalifikationskriterier for de forskellige funktioner (se punkt 31)		
33	Dokumentation for proceduren/procedurerne for udvælgelse af det interne og eksterne personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder betingelserne for tildeling af opgaver til eksternt personale og overvågning af deres ekspertise		

▼B

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
34	Dokumentation, der viser, at overensstemmelsesvurderingsorganets ledelse har den viden, der er nødvendig for at indføre og drive et system til: — udvælgelse af personale, der benyttes under overensstemmelsesvurderingen — verificering af dette personale viden og erfaring — fordeling af opgaver blandt personalet — verificering af personalets præstationer — definition og verificering af personalets grund- og videreuddannelse		
35	Dokumentation for proceduren, der sikrer løbende overvågning af kompetencer og præstationer		
36	Dokumentation for standarduddannelsesprogrammer, som gennemføres af overensstemmelsesvurderingsorganet, og som er relevante for overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne		

Underentreprenører

37	En liste over alle underentreprenører (ikke individuelle eksterne eksperter), der benyttes til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		
38	Retningslinjer og procedure vedrørende underentreprenører		
39	Dokumentation, der viser, at der inden for overensstemmelsesvurderingsorganet findes passende kernekompetencer til at vurdere, udvælge, indgå kontrakter og til at verificere hensigtsmæssigheden og gyldigheden af underentreprenørens aktiviteter		
40	Eksempler på standardkontraktmodeller, der forbyder yderligere underentrepriser fra juridiske personers side, og som specifikt indeholder bestemmelser, som sikrer fortrolighed og håndtering af interessekonflikter med underentreprenører (eksempler vedlægges)		

Proces

41	Dokumentation for procedurer vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og andre relevante dokumenter, der afspejler omfanget af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, herunder navnlig procedurer vedrørende: — kvalificering og klassificering — vurderinger af kvalitetsstyringssystemet — risikostyring — evaluering af prækliniske data — klinisk evaluering — repræsentativt udvalg af den tekniske dokumentation — klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning		

▼B

	Emne/spørgsmål	Tilsvarende punkt i bilag I	Bilagsnummer + henvisning (punkt/side)
	— meddelelser fra reguleringsmyndigheder, herunder kompetente myndigheder og udpegende myndigheder — formidling og analyse af overvågningsrapporternes indvirkning på udstyrets certificering — høringsprocedurer for lægemiddeludstyr-kombinationsprodukter, udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, og udstyr, der er fremstillet af humant blod — evaluering og beslutningstagning vedrørende udstedelse af attester, herunder godkendelsesansvar — evaluering og beslutningstagning vedrørende suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af attester og afslag, herunder godkendelsesansvar		
42	Tjeklister, modeller, rapporter og attestester, der anvendes til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter		

Navnet på en bemyndiget repræsentant for det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan samt dennes underskrift (medmindre elektronisk underskrift godkendes)

Sted og dato