Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 920/2013 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2013

inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 253 van 25.9.2013, blz. 8)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) 2020/666 van de Commissie van 18 mei 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 920/2013 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2013

inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Definities

In de zin van deze verordening wordt verstaan onder:

a) „hulpmiddel”: actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, onder c), van Richtlijn 90/385/EEG of medische hulpmiddelen en hun hulpstukken als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 93/42/EEG;

b) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die ijk-, test-, certificatie- en inspectieactiviteiten verricht overeenkomstig artikel R1, punt 13, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

c) „aangemelde instantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die door een lidstaat is aangemeld overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG;

d) „accreditatie-instantie”: de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen, als bedoeld in artikel 2, punt l0, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

e) „aanwijzende autoriteit”: de autoriteit(en) die door een lidstaat is of zijn belast met de beoordeling, aanwijzing, aanmelding en monitoring van aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG;

f) „bevoegde autoriteit”: de autoriteit(en) die belast is of zijn met het markttoezicht en/of de bewaking met betrekking tot hulpmiddelen;

g) „beoordeling ter plekke”: een door de aanwijzende autoriteit uitgevoerde controle in de gebouwen van de instantie of een van haar subcontractanten of dochterondernemingen;

h) „controlebeoordeling ter plekke”: een periodieke routinebeoordeling ter plekke die onderscheiden is van zowel de met het oog op de initiële aanwijzing uitgevoerde beoordeling ter plekke als van de beoordeling ter plekke die met het oog op verlenging van de aanwijzing wordt verricht;

i) „audit onder toezicht”: een beoordeling door de aanwijzende autoriteit van de prestaties van een auditteam van een aangemelde instantie in de gebouwen van de klant van de instantie;

([1]) PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

▼B

j) „taken”: de door het personeel van de instantie en haar externe deskundigen te verrichten werkzaamheden, te weten: het verrichten van audits van de kwaliteitssystemen, het evalueren van de technische documentatie over het product, het beoordelen van klinische evaluaties en onderzoeken, het testen van hulpmiddelen alsmede het verrichten van een eindevaluatie en het nemen van een besluit daarover voor elk van de hiervoor genoemde elementen;

k) „uitbesteding”: de overdracht van taken aan:

i) een rechtspersoon,

ii) een natuurlijke persoon die deze taken geheel of gedeeltelijk aan een derde delegeert, of

iii) meerdere natuurlijke of rechtspersonen die deze taken gezamenlijk uitoefenen.

Artikel 2

Interpretatie van de aanwijzingscriteria

De in bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en in bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde criteria worden toegepast volgens de bepalingen van bijlage I.

Artikel 3

Procedure voor de aanwijzing van aan te melden instanties

1. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie een aanvraag tot aanwijzing als aangemelde instantie indient, maakt zij gebruik van het aanvraagformulier in bijlage II. Indien de conformiteitsbeoordelingsinstantie de aanvraag en de bij de aanvraag gevoegde documenten op papier indient, verstrekt zij tevens een elektronische kopie van de aanvraag en de bijlagen daarbij.

In de aanvraag worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de bekwaamheidsgebieden vermeld waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie wenst te worden aangemeld, waarbij de bekwaamheidsgebieden worden aangegeven met behulp van de codes die worden toegepast in het informatiesysteem „New Approach Notified and Designated Organisations” ([1]), onder vermelding van de subcategorieën van die gebieden.

2. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie beoordeelt die instantie overeenkomstig een beoordelingschecklist die ten minste de in bijlage II vermelde onderdelen omvat. De beoordeling omvat een beoordeling ter plekke.

Vertegenwoordigers van de aanwijzende autoriteiten van twee andere lidstaten nemen, in overleg met de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie en samen met een vertegenwoordiger van de Commissie, deel aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, met inbegrip van de beoordeling ter plekke. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van

([1]) „NANDO”; zie http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

de conformiteitsbeoordelingsinstantie geeft die vertegenwoordigers tijdig toegang tot de documenten die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Zij stellen binnen 45 dagen nadat de beoordeling ter plekke heeft plaatsgevonden een verslag op dat ten minste een korte beschrijving van de vastgestelde gevallen van niet-naleving van de criteria van bijlage I en een aanbeveling met betrekking tot de aanwijzing van de aangemelde instantie bevat.

3. De lidstaten stellen een pool van beoordelaars ter beschikking op welke de Commissie een beroep kan doen voor de beoordelingen.

4. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie voert het door de vertegenwoordigers opgestelde verslag bedoeld in lid 2, haar eigen beoordelingsverslag en, indien het hiervan geen deel uitmaakt, het verslag van de beoordeling ter plekke in in een door de Commissie beheerd systeem voor gegevens-opslag.

5. De aanwijzende autoriteiten van alle andere lidstaten worden van de aanvraag in kennis gesteld en kunnen verzoeken om toegang tot bepaalde of alle in lid 4 genoemde documenten. Deze autoriteiten en de Commissie kunnen binnen een maand na de laatste invoering van een van de in lid 4 genoemde documenten in het systeem al deze documenten aan een herziening onderwerpen, vragen stellen en de aandacht op punten van zorg vestigen en om verdere documentatie verzoeken. Binnen diezelfde termijn kunnen zij om een door de Commissie te organiseren uitwisseling van standpunten over de aanvraag verzoeken.

6. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie reageert binnen vier weken na ontvangst op de vragen, punten van zorg en verzoeken om verdere documentatie.

De aanwijzende autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie kunnen binnen vier weken na ontvangst van die reactie individueel of gezamenlijk aanbevelingen doen aan de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteits-beoordelingsinstantie houdt bij haar besluit over de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie rekening met die aanbevelingen. Indien zij van die aanbevelingen afwijkt, deelt zij binnen twee weken na haar besluit de redenen daarvoor mede.

7. De lidstaat stelt de Commissie via het informatiesysteem „New Approach Notified and Designated Organisations” in kennis van zijn besluit over de aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie.

De aanwijzing geldt voor maximaal vijf jaar.

Artikel 4

Uitbreiding en verlenging van de aanwijzing

1. Het taakgebied waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen, kan overeenkomstig artikel 3 worden uitgebreid.

▼B

2. De aanwijzing als aangemelde instantie kan overeenkomstig artikel 3 vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de eerdere aanwijzing worden verlengd.

3. Voor de toepassing van lid 2 wordt indien nodig in het kader van de in artikel 3, lid 2, bedoelde procedure een audit onder toezicht uitgevoerd.

4. De procedures voor uitbreiding en verlenging van de aanwijzing kunnen worden gecombineerd.

5. Voor aangemelde instanties die voor de inwerkingtreding van deze verordening reeds zijn aangewezen en waarvan de aanwijzing niet voor bepaalde tijd dan wel voor een periode van meer dan vijf jaar geldt, is uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening verlenging van de aanwijzing vereist.

▼M1

6. In afwijking van lid 2 en in de periode vanaf 19 mei 2020 tot en met 25 mei 2021 kan de aanwijzende autoriteit van een lidstaat in buitengewone omstandigheden die het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie en van het krachtens Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) uitstellen van de toepassing van bepaalde voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), besluiten een aanwijzing als aangemelde instantie te verlengen zonder een beroep te kunnen doen op de procedures van artikel 3.

Om te kunnen beslissen over de verlenging van een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig de eerste alinea maakt de aanwijzende instantie een beoordeling van de aangemelde instantie om te verifiëren of de aangemelde instantie nogal altijd bekwaam en in staat is om de taken waarvoor zij is aangewezen, te vervullen.

Het besluit over de verlenging van een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig dit lid wordt genomen vóór het einde van de geldigheidstermijn van de voorgaande aanwijzing en wordt uiterlijk op 26 mei 2021 automatisch nietig.

De aanwijzende autoriteit stelt de Commissie door middel van het NANDO-informatiesysteem in kennis van haar besluit om een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig dit lid te verlengen, en van de materiële redenen daarvoor.

De Commissie kan van een aanwijzende autoriteit verlangen dat zij de resultaten verstrekt van de beoordeling ter staving van het besluit tot verlenging van een aanwijzing als aangemelde instantie overeenkomstig dit lid, alsmede de resultaten van de desbetreffende toezichts- en monitoringactiviteiten, met inbegrip van de in artikel 5 bedoelde activiteiten.

([1]) Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18).

([2]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

▼B

Artikel 5

Toezicht en monitoring

1. Voor toezichtdoeleinden beoordeelt de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de aangemelde instantie een passend aantal door de aangemelde instantie uitgevoerde beoordelingen van de klinische evaluaties van de fabrikant en voert zij een passend aantal dossieronderzoeken, controlebeoordelingen ter plekke en audits onder toezicht uit, en wel met de volgende intervallen:

a) ten minste om de twaalf maanden voor aangemelde instanties met meer dan 100 klanten;

b) ten minste om de 18 maanden voor alle andere aangemelde instanties.

De aanwijzende autoriteit onderzoekt met name wijzigingen die zich sinds de laatste beoordeling hebben voorgedaan en de werkzaamheden die de aangemelde instantie sinds die beoordeling heeft verricht.

▼M1

In afwijking van de eerste en tweede alinea voert zij, in uitzonderlijke omstandigheden in verband met de COVID-19-pandemie waardoor de aanwijzende autoriteit van een lidstaat tijdelijk is verhinderd beoordelingen op basis van toezicht ter plaatse of audits onder toezicht uit te voeren, alle onder de gegeven omstandigheden nog mogelijke maatregelen uit om een adequaat niveau van toezicht te waarborgen en moet zij een passend aantal van de door de aangemelde instantie verrichte beoordelingen van de technische documentatie van de fabrikant, met inbegrip van klinische evaluaties, controleren. Die aanwijzende autoriteit onderzoekt de wijzigingen in de organisatorische en algemene voorschriften van bijlage II die sinds de laatste beoordeling ter plaatse hebben plaatsgevonden, en de activiteiten die de aangemelde instantie nadien heeft verricht.

▼B

2. De dochterondernemingen worden op passende wijze betrokken bij het toezicht en de monitoring door de aanwijzende autoriteit.

3. De aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de aangemelde instantie monitort die instantie voortdurend om ervoor te zorgen dat zij blijft voldoen aan de toepasselijke voorschriften. De autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten, bewakingsverslagen en andere informatie, ook van andere lidstaten, die mogelijke aanwijzingen bevatten dat de aangemelde instantie niet aan haar verplichtingen voldoet of afwijkt van de gemeenschappelijke of beproefde praktijken.

Naast de beoordelingen ter plekke met het oog op toezicht of verlenging verricht de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de aangemelde instantie onaangekondigde of kort tevoren aangekondigde beoordelingen ter plekke indien dergelijke beoordelingen ter plekke noodzakelijk zijn om te controleren of de instantie de voorschriften naleeft.

▼B

Artikel 6

Onderzoek naar de bekwaamheid van een aangemelde instantie

1. De Commissie kan een onderzoek instellen naar de bekwaamheid van een aangemelde instantie of naar de naleving van vereisten of de nakoming van verplichtingen waaraan een aangemelde instantie uit hoofde van Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG is onderworpen.

2. Het onderzoek begint met een raadpleging van de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Op verzoek verstrekt de aanwijzende autoriteit de Commissie binnen vier weken alle relevante informatie betreffende de betrokken aangemelde instantie.

3. De Commissie draagt er zorg voor dat alle gevoelige informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

4. Indien de aangemelde instantie niet langer aan de voorwaarden voor aanmelding voldoet, stelt de Commissie de lidstaat waar de instantie is gevestigd hiervan in kennis en kan zij de lidstaat verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te treffen.

Artikel 7

Uitwisseling van ervaringen betreffende aanwijzingen en toezicht op conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. De aanwijzende autoriteiten voeren onderling en met de Commissie overleg over vraagstukken die van algemeen belang zijn voor de tenuitvoerlegging van deze verordening en de interpretatie van de bepalingen van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG inzake conformiteitsbeoordelingsinstanties.

2. De aanwijzende autoriteiten stellen elkaar en de Commissie uiterlijk op 31 december 2013 in kennis van de standaardbeoordelingschecklist als bedoeld in artikel 3, lid 2, en nadien van alle in die checklist aangebrachte wijzigingen.

3. Indien uit de in artikel 3, lid, 4 bedoelde beoordelingsverslagen blijkt dat er sprake is van discrepanties tussen de algemene praktijken van de aanwijzende autoriteiten, kunnen de lidstaten of de Commissie verzoeken om een uitwisseling van standpunten, die wordt georganiseerd door de Commissie.

Artikel 8

Werking van aanwijzende autoriteiten

1. De aanwijzende autoriteiten beschikken over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om hun taken naar behoren uit te voeren. Deze autoriteiten worden zodanig opgezet en georganiseerd en functioneren zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van hun activiteiten worden gewaarborgd en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden. De aanwijzende autoriteiten worden zodanig georganiseerd dat het besluit betreffende de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door andere personeelsleden dan die welke de beoordeling van die instantie hebben verricht.

▼B

2. Indien de aanwijzende autoriteiten niet zijn belast met het markttoezicht en de bewaking met betrekking tot medische hulpmiddelen, betrekken zij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat bij al hun taken die uit deze verordening voortvloeien. Zij plegen met name overleg met de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat voordat zij een besluit nemen, en zij nodigen hen uit tot deelname aan alle soorten beoordelingen.

Artikel 9

Samenwerking met accreditatie-instanties

Wanneer de aanwijzing is gebaseerd op een accreditatie in de zin van Verordening (EG) nr. 765/2008 dragen de lidstaten er zorg voor dat de accreditatie-instantie die een bepaalde aangemelde instantie heeft geaccrediteerd, door de bevoegde autoriteiten op de hoogte wordt gesteld van berichten over incidenten en andere informatie over zaken waarmee de aangemelde instantie is belast, wanneer dergelijke informatie van belang kan zijn voor de beoordeling van de prestaties van de aangemelde instantie. De lidstaten zien erop toe dat de accreditatie-instantie die met de accreditatie van een bepaalde conformiteitsbeoordelingsinstantie is belast, door de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie op de hoogte wordt gebracht van bevindingen die van belang zijn voor de accreditatie. De accreditatie-instantie stelt de aanwijzende autoriteit van de lidstaat van vestiging van de conformiteitsbeoordelingsinstantie in kennis van haar bevindingen.

Artikel 10

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is met ingang van 25 december 2013 van toepassing op de uitbreiding van aanwijzingen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

Interpretatie van de in bijlage 8 bij Richtlijn 90/385/EEG en in bijlage XI bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde criteria

1. Bijlage 8, punten 1 en 5, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punten 1 en 5, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:

1.1. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant.

1.2. De conformiteitsbeoordelingsinstantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over procedures waarmee op doeltreffende wijze wordt gewaarborgd dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen vóór de aanvaarding van een betrekking bij die instantie.

1.3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel

a) mogen geen activiteiten ontplooien die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;

b) mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés, noch mogen zij zulks gedurende de voorgaande 3 jaar hebben gedaan. Dit vormt geen beletsel voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van de bovengenoemde fabrikanten en marktdeelnemers of voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

1.4. De hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van de conformiteitsbeoordelingsinstantie moeten onafhankelijk zijn. De bezoldiging van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

1.5. Wanneer een aangemelde instantie aan een openbare entiteit of instelling toebehoort, wordt de onafhankelijkheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de aanwijzende autoriteit en/of de bevoegde autoriteit enerzijds en de conformiteitsbeoordelingsinstantie anderzijds, door de lidstaten gewaarborgd en schriftelijk vastgelegd.

1.6. De conformiteitsbeoordelingsinstantie waarborgt dat de activiteiten van haar filialen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten, en legt zulks schriftelijk vast.

▼B

1.7. De voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.6 sluiten de uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt niet uit.

2. Bijlage XI, punt 2, tweede alinea, van Richtlijn 93/42/EEG wordt aldus geïnterpreteerd dat deze het volgende omvat:

2.1. Uitbesteding wordt beperkt tot specifieke taken. De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan. Met name de evaluatie van de kwalificaties en het toezicht op de prestaties van de externe deskundigen, de toewijzing van specifieke conformiteitsbeoordelingstaken aan de deskundigen en de eindevaluaties en besluitvorming worden door de conformiteitsbeoordelingsinstantie intern uitgevoerd.

2.2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie die specifieke taken uitbesteedt of externe deskundigen raadpleegt met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling, moet over een beleidskader beschikken waarin de voorwaarden zijn beschreven waaronder de uitbesteding of de raadpleging van externe deskundigen kan plaatsvinden. Elke uitbesteding of raadpleging van externe deskundigen wordt naar behoren schriftelijk vastgelegd en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld.

2.3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie zet procedures op voor de beoordeling van en het toezicht op de bekwaamheid van alle subcontractanten en externe deskundigen op wie een beroep wordt gedaan.

3. Bijlage 8, punten 3 en 4, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punten 3 en 4, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:

3.1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie moet voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld of wenst te worden aangemeld, binnen haar organisatie te allen tijde beschikken over:

— het benodigde administratieve, technische, klinische en wetenschappelijke personeel met technische en wetenschappelijke kennis en voldoende passende ervaring met betrekking tot medische hulpmiddelen en de overeenkomstige technologieën om de conformiteitsbeoordelingstaken, waaronder de beoordeling van klinische gegevens, te verrichten;

— een schriftelijk vastgelegde procedure voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingen waarvoor zij, gelet op de respectieve specifieke kenmerken daarvan, waaronder wettelijk voorgeschreven consultaties, is aangewezen ([1]); die procedure heeft betrekking op de verschillende categorieën hulpmiddelen die onder het taakgebied vallen waarvoor de instantie is aangewezen, en waarborgt de transparantie en de reproduceerbaarheid van deze beoordelingen.

3.2. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over het nodige personeel en is in het bezit van of heeft toegang tot de nodige voorzieningen en middelen om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, naar behoren uit te voeren.

([1]) Zie bijlage II, punt 41.

▼B

3.3. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij legt schriftelijke stukken over ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

3.4. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over een functionerend kwaliteitsmanagementsysteem.

3.5. De ervaring en de kennis van het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:

— een grondige wetenschappelijke, technische en beroepsopleiding, met name op de relevante gebieden van geneeskunde, farmacie, techniek of andere relevante wetenschappen, met betrekking tot alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor de instantie is aangemeld of wenst te worden aangemeld;

— ruime ervaring op alle vakgebieden die van belang zijn voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor de instantie is aangemeld of wenst te worden aangemeld;

— voldoende kennis van de vereisten inzake de beoordelingen die het verricht en passende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

— voldoende kennis over en inzicht in de relevante bepalingen van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de toepasselijke geharmoniseerde normen;

— de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

3.6. De conformiteitsbeoordelingsinstantie stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en legt die schriftelijk vast. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende taken binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van het ontwerpdossier, besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong, klinische evaluatie) die onder de aanwijzing vallen.

3.7. De conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft procedures ingesteld om te waarborgen dat haar filialen op basis van dezelfde procedures en met dezelfde nauwgezetheid te werk gaan als het hoofdkantoor.

3.8. Wanneer in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve, invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep wordt gedaan op subcontractanten of externe deskundigen, beschikt de conformiteitsbeoordelingsinstantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen over voldoende eigen bekwaamheid om de conformiteitsbeoordeling uit te voeren om na te gaan of de deskundigenadviezen adequaat en geldig zijn en om een besluit inzake de certificering te nemen. De vereiste eigen bekwaamheid heeft betrekking op technologische, klinische en auditaspecten.

4. Bijlage 8, punt 6, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punt 6, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:

▼B

4.1. De conformiteitsbeoordelingsinstantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af die de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld — met inbegrip van de eventuele schorsing, beperking of intrekking van certificaten — en het grondgebied waarop zij haar activiteiten ontplooit bestrijkt, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht bij de staat ligt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.

5. Bijlage 8, punt 7, van Richtlijn 90/385/EEG en bijlage XI, punt 7, van Richtlijn 93/42/EEG worden aldus geïnterpreteerd dat zij het volgende omvatten:

5.1. De conformiteitsbeoordelingsinstantie waarborgt dat de informatie die zij bij de uitoefening van haar conformiteitsbeoordelingstaken verkrijgt, door haar personeelsleden, comités, filialen, subcontractanten en alle geassocieerde instanties vertrouwelijk wordt behandeld, behalve wanneer de bekendmaking van die informatie wettelijk verplicht is. Daartoe beschikt zij over schriftelijk vastgelegde procedures.

5.2. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het bij de uitoefening van zijn taken kennisneemt, behalve ten opzichte van de aanwijzende autoriteiten, de bevoegde autoriteiten en de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de conformiteitsbeoordelingsinstantie over schriftelijk vastgelegde procedures.

▼B

BIJLAGE II

Aanvraagformulier, in te dienen bij de aanvraag tot aanwijzing als aangemelde instantie

Aanwijzende autoriteit: .....

Naam van de aanvragende conformiteitsbeoordelingsinstantie: .....

Vroegere naam (indien van toepassing): .....

EU-nummer van de aangemelde instantie (indien van toepassing): .....

Adres: .....

.....

.....

.....

Contactpersoon: .....

E-mail: .....

Tel. .....

Rechtsvorm van de conformiteitsbeoordelingsinstantie .....

Wettelijk registratienummer: .....

Handelsregister: .....

.....

.....

De volgende documenten moeten worden toegevoegd. In het geval van uitbreiding of verlenging van de aanwijzing alleen nieuwe en gewijzigde documenten indienen.

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
	ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN		
	Juridische status en organisatiestructuur		
1	Statuten van de onderneming		
2	Uittreksel uit het handelsregister of akte van inschrijving (handelsregister)		
3	Documentatie over de activiteiten van de organisatie waartoe de conformiteitsbeoordelingsinstantie behoort (indien van toepassing) en haar betrekkingen met de conformiteitsbeoordelingsinstantie		
4	Documentatie met betrekking tot de entiteiten die aan de conformiteitsbeoordelingsinstantie toebehoren (indien van toepassing), zowel binnen de lidstaat als daarbuiten, en de betrekkingen met die entiteiten		
5	Beschrijving van de eigendomsverhoudingen en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap hebben over de conformiteitsbeoordelingsinstantie		
6	Beschrijving van de organisatiestructuur en het operationele management van de conformiteitsbeoordelingsinstantie		
7	Beschrijving van de functies, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden		
8	Lijst van alle personeelsleden die invloed hebben op de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten		

▼B

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
9	Documentatie over andere diensten die door de conformiteitsbeoordelingsinstantie worden aangeboden (indien van toepassing) (bv. adviesverlening met betrekking tot hulpmiddelen, opleidingen enz.)		
10	Documentatie over accreditaties die van belang zijn voor deze aanvraag		
Onafhankelijkheid en onpartijdigheid			
11	Documentatie over structuren, beleid en procedures ter waarborging en bevordering van de beginselen van onpartijdigheid in de gehele organisatie, bij alle personeelsleden en voor alle beoordelingsactiviteiten, met inbegrip van ethische regels en gedragscodes		
12	Beschrijving van de wijze waarop de conformiteitsbeoordelingsinstantie waarborgt dat de activiteiten van filialen, subcontractanten en externe deskundigen haar onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit niet aantasten		
13	Documentatie inzake de onpartijdigheid van de hoogste leidinggevenden en het personeel belast met conformiteitsbeoordelingstaken, met inbegrip van bezoldiging en bonussen		
14	Documentatie over belangenconflicten en procedure/formulier voor het oplossen van potentiële belangenconflicten		
15	Toelichting inzake de onafhankelijkheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie van de aanwijzende autoriteit en de bevoegde autoriteit, met name wanneer de instantie een overheidsinstantie of -instelling is		
Vertrouwelijkheid			
16	Documentatie over de procedures betreffende het beroepsgeheim, met inbegrip van de bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens		
Aansprakelijkheid			
17	Documentatie over de aansprakelijkheidsverzekering, bewijs dat de aansprakelijkheidsverzekering gevallen dekt waarin de aangemelde instantie gedwongen kan zijn certificaten in te trekken of te schorsen		
Financiële middelen			
18	Documentatie over de financiële middelen die vereist zijn voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en aanverwante werkzaamheden, met inbegrip van lopende verplichtingen met betrekking tot afgegeven certificaten, ten bewijze van de langdurige levensvatbaarheid van de aangemelde instantie en van de adequaatheid van de middelen in het licht van het scala aan gecertificeerde producten		
Kwaliteitssysteem			
19	Kwaliteitshandboek en een lijst van aanverwante documentatie over de implementatie, het onderhoud en de uitvoering van een kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van het beleidskader voor de toewijzing van taken en verantwoordelijkheden aan personeelsleden		

▼B

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
20	Documentatie over de procedure(s) voor het controleren van documenten		
21	Documentatie over de procedure(s) voor het controleren van registers		
22	Documentatie over de procedure(s) voor de evaluatie van het management		
23	Documentatie over de procedure(s) voor interne audits		
24	Documentatie over de procedure(s) voor corrigerende en preventieve maatregelen		
25	Documentatie over klachten- en beroepsprocedures		

Benodigde middelen

Algemeen

26	Beschrijving van de eigen laboratoria en testfaciliteiten		
27	Arbeidscontracten en andere overeenkomsten met intern personeel, met name wat onpartijdigheid, onafhankelijkheid en belangenconflicten betreft (model van een standaardcontract bijvoegen)		
28	Contracten en andere overeenkomsten met subcontractanten en externe deskundigen, met name wat onpartijdigheid, onafhankelijkheid en belangenconflicten betreft (model van een standaardcontract bijvoegen)		

Kwalificatie en machtiging van het personeel

29	Lijst van alle vaste en tijdelijke (technische, administratieve enz.) personeelsleden, met inbegrip van informatie over beroepskwalificaties, opgedane beroepservaring en het soort arbeidsovereenkomst		
30	Lijst van alle externe krachten (bv. externe deskundigen, externe auditors), met inbegrip van informatie over beroepskwalificaties, opgedane beroepservaring en het soort overeenkomst		
31	Kwalificatiematrix waarin de personeelsleden van de instantie en haar externe deskundigen worden gekoppeld aan de hun toegewezen functies en de bekwaamheidsgebieden waarvoor de instantie is aangemeld of wenst te worden aangemeld		
32	Kwalificatie-eisen voor de verschillende functies (zie punt 31)		
33	Documentatie over de procedure(s) voor de selectie en aanstelling van intern en extern personeel dat betrokken is bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met inbegrip van de voorwaarden voor de toewijzing van taken aan externe krachten en de controle van hun expertise		

▼B

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
34	Documentatie waaruit blijkt dat de directie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie over de nodige bekwaamheid beschikt om een systeem op te zetten en toe te passen voor: — de selectie van personeel dat in het kader van de conformiteitsbeoordeling wordt ingezet; — het controleren van de kennis en ervaring van dit personeel; — het toewijzen van taken aan personeelsleden; — het controleren van de prestaties van het personeel; — het omschrijven en controleren van hun basis- en voortgezette opleiding		
35	Documentatie over de procedure ter waarborging van een permanent toezicht op de bekwaamheden en prestaties van het personeel		
36	Documentatie over de door de conformiteitsbeoordelingsinstantie verzorgde standaardopleidingsprogramma's die van belang zijn voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten		

Subcontractanten

37	Lijst van alle subcontractanten (zonder individuele externe deskundigen) waarop een beroep wordt gedaan voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten		
38	Beleid en procedure inzake subcontractanten		
39	Documentatie waaruit blijkt dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie over de nodige kerncompetenties beschikt om subcontractanten te beoordelen, te selecteren en te contracteren en om na te gaan of hun activiteiten naar behoren worden uitgevoerd en geldig zijn		
40	Voorbeelden van modellen van standaardcontracten, waarbij verdere uitbesteding door rechtspersonen is verboden en die specifieke bepalingen bevatten ter waarborging van de vertrouwelijkheid en het beheer van belangenconflicten bij de subcontractanten (voorbeelden bijvoegen)		

Procedures

41	Documentatie over de procedures inzake conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere aanverwante documenten die de omvang van de conformiteitsbeoordelingen weerspiegelen, met name procedures inzake: — kwalificatie en indeling — beoordelingen van kwaliteitssystemen — risicobeheer — evaluatie van preklinische gegevens — klinische evaluatie — het nemen van representatieve steekproeven van technische documentatie — klinische follow-up na het in de handel brengen		

▼B

	Punt/onderwerp	Overeenkomstig punt van bijlage I	Nummer aanhangsel + verwijzing (punt/blz.)
	— mededelingen van regelgevende autoriteiten, met inbegrip van bevoegde autoriteiten en aanwijzende autoriteiten — mededeling en analyse van de gevolgen van bewakingsverslagen voor de certificatie van hulpmiddelen — overlegprocedures voor producten die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen combineren, medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong en hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van derivaten van menselijk bloed — evaluatie en besluitvorming inzake de afgifte van certificaten, met inbegrip van de verantwoordelijkheid voor de goedkeuring — evaluatie en besluitvorming inzake de schorsing, beperking, intrekking en weigering van certificaten, met inbegrip van de verantwoordelijkheid voor de goedkeuring		
42	Checklists, modellen, verslagen en certificaten die bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden gebruikt		

Naam en handtekening van de gemachtigde vertegenwoordiger van de aanvragende conformiteitsbeoordelingsinstantie (tenzij een elektronische handtekening wordt aanvaard)

Plaats en datum