Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 920/2013

av den 24 september 2013

om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 253, 25.9.2013, s. 8)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/666 av den 18 maj 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 920/2013

av den 24 september 2013

om utseende och övervakning av anmälda organ i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med

a) produkt: aktiv medicinteknisk produkt för implantation enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG eller medicinteknisk produkt och tillbehör enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 93/42/EEG,

b) organ för bedömning av överensstämmelse: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll enligt artikel R1.13 i bilaga I i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([1]),

c) anmält organ: organ för bedömning av överensstämmelse som har anmälts av en medlemsstat i enlighet med artikel 11 i direktiv 90/385/EEG eller artikel 16 i direktiv 93/42/EEG,

d) ackrediteringsorgan: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar i enlighet med artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,

e) utseende myndighet: myndighet som av en medlemsstat fått i uppdrag att bedöma, utse, anmäla och övervaka anmälda organ i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller direktiv 93/42/EEG,

f) behörig myndighet: myndighet med ansvar för marknadskontroll och/eller utredning av rapporterade olyckor och tillbud med produkterna,

g) bedömning på plats: kontroll som den utseende myndigheten gör i organets eller någon av dess underleverantörers eller dotterbolags lokaler,

h) tillsyn genom bedömning på plats: regelbunden rutinmässig bedömning på plats som varken är en bedömning på plats för ett förstagångsutseende eller en bedömning på plats för ett förnyat utseende,

i) observerad revision: en utseende myndighets bedömning av det arbete ett anmält organs revisionsgrupp utför hos organets kund,

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

▼B

j) uppgifter: de uppgifter som organets personal och externa experter ska utföra, dvs. revision av kvalitetssystem, produktrelaterad översyn av den tekniska dokumentationen, översyn av kliniska utvärderingar och kliniska prövningar, produktprovning och, för var och en av dessa uppgifter, slutlig översyn och beslutsfattande,

k) anlita underleverantör: överföra uppgifter till antingen

i) en juridisk person,

ii) en fysisk person som i sin tur delegerar uppgifterna eller delar av dem, eller

iii) flera fysiska eller juridiska personer som gemensamt utför dessa uppgifter.

Artikel 2

Tolkning av kraven på de organ som ska utses

Kraven i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG eller i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tillämpas i enlighet med bilaga I.

Artikel 3

Förfarande för utseende av anmälda organ

1. När ett organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om att bli utsett till anmält organ ska det använda ansökningsblanketten i bilaga II. Om organet för bedömning av överensstämmelse lämnar in ansökan med bilagor på papper ska det också lämna in en elektronisk kopia av ansökan med bilagor.

Ansökan ska innehålla uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och vilka kompetensområden organet för bedömning av överensstämmelse vill bli anmält för, i det sistnämnda fallet genom angivande av de koder som används i informationssystemet Nando ([1]) (*New Approach Notified and Designated Organisations*), och indelningar av dessa områden.

2. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska bedöma organet i enlighet med en checklista för bedömningar som omfattar minst de punkter som anges i bilaga II. I bedömningen ska det ingå en bedömning på plats.

Företrädare för utseende myndigheter i två andra medlemsstater ska, i samordning med den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat och tillsammans med en företrädare för kommissionen, delta i bedömningen av organet

([1]) Se http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

▼B

för bedömning av överensstämmelse, även i bedömningen på plats. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska utan dröjsmål ge dessa företrädare tillgång till den dokumentation som behövs för bedömningen av organet för bedömning av överensstämmelse. Senast 45 dagar efter bedömningen på plats ska de sammanställa en rapport som minst ska innehålla en sammanfattning av de fall där kraven i bilaga I inte har uppfyllts och en rekommendation avseende det anmälda organets utseende.

3. Medlemsstaterna ska tillhandahålla en pool av bedömare som kommissionen kan anlita för varje bedömning.

4. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska ladda upp den bedömningsrapport som utarbetats av de företrädare som avses i punkt 2, sin egen bedömningsrapport och en rapport om bedömningen på plats, om den inte ingår i bedömningsrapporten, i ett datalagringssystem som hanteras av kommissionen.

5. De utseende myndigheterna i övriga medlemsstater ska underrättas om att ansökan gjorts och kan begära tillgång till delar av eller hela den dokumentation som avses i punkt 4. Dessa myndigheter och kommissionen kan granska alla dokument som avses i punkt 4, ställa frågor eller ta upp problem och begära ytterligare dokumentation inom en månad från det att ett dokument senast har laddats upp. Inom samma tidsfrist kan de begära ett utbyte av synpunkter om ansökan, som kommissionen organiserar.

6. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat ska inom fyra veckor efter mottagandet lämna ett svar på frågorna, problemen och begäran om ytterligare dokumentation.

De utseende myndigheterna i de andra medlemsstaterna eller kommissionen kan enskilt eller gemensamt lämna rekommendationer till den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat inom fyra veckor från det att svaret mottagits. Den utseende myndigheten ska beakta rekommendationerna när den fattar beslut om huruvida organet för bedömning av överensstämmelse ska utses. Om den inte följer rekommendationerna ska den ange varför inom två veckor från beslutet.

7. Medlemsstaterna ska anmäla sitt beslut om utseende av organet för bedömning av överensstämmelse till kommissionen genom informationssystemet Nando.

Utseendet ska gälla i högst fem år.

Artikel 4

Utökning och förnyelse av utseende

1. Utökning av omfattningen av anmälan för det anmälda organets utseende kan beviljas i enlighet med artikel 3.

▼B

2. Ett utseende som anmält organ kan förnyas i enlighet med artikel 3 innan giltighetstiden för det tidigare utseendet har löpt ut.

3. Vid tillämpning av punkt 2 ska förfarandet i artikel 3.2 i förekommande fall innehålla en observerad revision.

4. Förfarandena för utökning och förnyelse kan kombineras.

5. Anmälda organ som redan är utsedda vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft och för vilka giltighetstiden för utseende inte är fastställd eller överstiger fem år ska förnya sina utseenden senast tre år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

▼M1

6. Genom undantag från punkt 2 får den utseende myndigheten i en medlemsstat, mellan den 19 maj 2020 och den 25 maj 2021, under de exceptionella omständigheterna i samband med covid-19-pandemin och till följd av antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 ([1]) genom vilken tillämpningen av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) senareläggs, besluta att förnya ett utseende som anmält organ utan att tillämpa förfarandena i artikel 3.

För att kunna besluta att förnya ett utseende som anmält organ i enlighet med första stycket ska den utseende myndigheten göra en bedömning för att kontrollera att det anmälda organet fortfarande har kompetens och förmåga att utföra de uppgifter för vilka det har utsetts.

Beslutet om förnyelse av ett utseende som anmält organ i enlighet med denna punkt ska antas innan giltighetstiden för det föregående utseendet löper ut och ska automatiskt upphöra att gälla senast den 26 maj 2021.

Den utseende myndigheten ska anmäla sitt beslut om förnyelse av ett utseende som anmält organ i enlighet med denna punkt till kommissionen genom informationssystemet Nando, och ska ange sakliga skäl till beslutet.

Kommissionen kan kräva att en utseende myndighet överlämnar resultatet av bedömningen till stöd för beslutet att förnya ett utseende som anmält organ i enlighet med denna punkt, och resultatet av tillsynen och övervakningen, inklusive den som avses i artikel 5.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

▼B

Artikel 5

Tillsyn och övervakning

1. I samband med tillsyn ska den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat bedöma ett lämpligt antal av det anmälda organets granskningar av tillverkarens kliniska utvärderingar och i lämplig omfattning gå igenom handlingar samt utöva tillsyn genom bedömning på plats och göra observerade revisioner med följande intervall:

a) Åtminstone var tolfte månad för anmälda organ med mer än 100 kunder.

b) Åtminstone var artonde månad för övriga anmälda organ.

Den utseende myndigheten ska särskilt granska ändringar som gjorts efter den senaste bedömningen och det anmälda organets arbete sedan den bedömningen.

▼M1

Under de exceptionella omständigheterna i samband med covid-19-pandemin, som gör det omöjligt för den utseende myndigheten i en medlemsstat att utöva tillsyn genom bedömning på plats eller göra observerade revisioner, ska den utseende myndigheten, genom undantag från första och andra styckena, vidta åtgärder för att säkerställa en så pass god tillsyn som omständigheterna medger samt bedöma ett lämpligt antal av det anmälda organets granskningar av tillverkarens tekniska dokumentation, inklusive kliniska utvärderingar. Den utseende myndigheten ska granska sådana ändringar av de organisatoriska och allmänna kraven i bilaga II som gjorts efter den senaste bedömningen på plats samt den verksamhet som det anmälda organet därefter bedrivit.

▼B

2. De utseende myndigheternas tillsyn och övervakning ska i lämplig omfattning inbegripa dotterbolag.

3. Den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat ska fortlöpande övervaka organet för att säkerställa att det uppfyller de tillämpliga kraven. Myndigheten ska se till att det görs en systematisk uppföljning av klagomål, olycks- och tillbudsrapporter och annan information, bl.a. från andra medlemsstater, som kan tyda på att ett anmält organ inte fullgör sina skyldigheter eller inte iakttar gängse eller bästa praxis.

Förutom tillsyn genom bedömning på plats eller bedömningar på plats för ett förnyat utseende ska den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat göra oanmälda eller med kort varsel föranmälda bedömningar på plats, om sådana bedömningar på plats är nödvändiga för att kontrollera överensstämmelsen.

▼B

Artikel 6

Undersökning av det anmälda organets kompetens

1. Kommissionen kan undersöka fall som rör ett anmält organs kompetens eller huruvida det uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av i enlighet med direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG.

2. Undersökningarna kommer att inledas med att den utseende myndigheten i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat hörs. På begäran ska den utseende myndigheten inom fyra veckor ge kommissionen all relevant information om det berörda anmälda organet.

3. Kommissionen kommer att se till att all känslig information som den erhåller i samband med sina undersökningar behandlas konfidentiellt.

4. Om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för anmälan kommer kommissionen att meddela detta till den medlemsstat där organet är etablerat och kan anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder.

Artikel 7

Erfarenhetsutbyte om utseende och övervakning av organ för bedömning av överensstämmelse

1. De utseende myndigheterna ska rådfråga varandra och kommissionen i frågor som är av allmänt intresse med avseende på denna förordnings genomförande och tolkningen av de bestämmelser i direktiv 90/385/EEG och direktiv 93/42/EEG som rör organ för bedömning av överensstämmelse.

2. De utseende myndigheterna ska senast den 31 december 2013 delge varandra och kommissionen den standardiserade checklista för bedömningar som använts i enlighet med artikel 3.2, och därefter de ändringar som gjorts av checklistan.

3. När de bedömningsrapporter som avses i artikel 3.4 visar att de utseende myndigheternas gängse praxis skiljer sig åt kan medlemsstaterna eller kommissionen begära ett utbyte av synpunkter, som kommissionen organiserar.

Artikel 8

De utseende myndigheternas verksamhet

1. De utseende myndigheterna ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter. Myndigheterna ska inrättas, organiseras och drivas på ett sådant sätt att deras verksamhet är objektiv och opartisk och att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse. De utseende myndigheterna ska vara organiserade på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan personal än den som har gjort bedömningen av organet.

▼B

2. Om de utseende myndigheterna inte har ansvar för marknadskontroll och utredning av rapporterade olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska de se till att de behöriga myndigheterna i medlemsstaten deltar i alla uppgifter som åligger dem enligt denna förordning. De ska särskilt rådfråga medlemsstatens behöriga myndigheter innan de fattar beslut och uppmana dem att delta i alla typer av bedömningar.

Artikel 9

Samarbete med ackrediteringsorgan

Om ett utseende grundar sig på en ackreditering i den mening som avses i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna se till att det organ som har ackrediterat ett visst anmält organ får information av de behöriga myndigheterna om tillbudsrapporter och annan information som rör frågor som är underställda det anmälda organets kontroll i de fall informationen kan vara relevant för bedömningen av det anmälda organets arbete. Medlemsstaterna ska se till att det organ som har ansvar för ackrediteringen av ett visst organ för bedömning av överensstämmelse delges de resultat som är relevanta för ackrediteringen av den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat. Ackrediteringsorganet ska delge sina resultat till den utseende myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat.

Artikel 10

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas på utökningar av utseenden från och med den 25 december 2013.

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

▼B

BILAGA I

Tolkning av kraven i bilaga 8 i direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG

1. Punkterna 1 och 5 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:

1.1 Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av tillverkaren av den produkt som är föremål för bedömningar av överensstämmelse. Organet för bedömning av överensstämmelse ska också vara oberoende av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren.

1.2 Organet för bedömning av överensstämmelse ska vara organiserat och drivas på ett sådant sätt att dess verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha rutiner för att möjliggöra identifiering, undersökning och lösning av sådana fall där en intressekonflikt kan uppstå, bl.a. personer som arbetat med konsulttjänster inom området för medicintekniska produkter innan de började arbeta hos organet.

1.3 Organet för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för genomförandet av bedömningen av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

a) De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts.

b) De får inte erbjuda eller tillhandahålla någon tjänst som kan äventyra förtroendet för deras oberoende, objektivitet och opartiskhet. De får i synnerhet inte erbjuda eller tillhandahålla, eller under de tre senaste åren ha erbjudit och tillhandahållit, konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en leverantör eller en affärskonkurrent i fråga om unionskrav för utformning, konstruktion, saluföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning. Detta utgör inte något hinder för bedömningar av överensstämmelse för ovannämnda tillverkare och ekonomiska aktörer eller för allmän utbildning med anknytning till föreskrifter om medicintekniska produkter eller tillhörande standarder som inte är kundspecifika.

1.4 Ledningen för organet för bedömning av överensstämmelse och bedömningspersonalen ska vara opartiska. Ersättningen till ledningen och bedömningspersonalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte styras av antalet bedömningar som gjorts eller resultatet av bedömningarna.

1.5 Om ett organ för bedömning av överensstämmelse ägs av en offentlig myndighet eller institution, ska medlemsstaten säkerställa och dokumentera att organet har en oberoende ställning och att inga intressekonflikter finns mellan, å ena sidan, den utseende myndigheten och/eller den behöriga myndigheten och, å andra sidan, organet för bedömning av överensstämmelse.

1.6 Organet för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa och dokumentera att dess dotterbolags, underleverantörers eller andra associerade organs verksamhet inte påverkar dess oberoende, opartiskhet och objektivitet när det genomför sina bedömningar av överensstämmelse.

▼B

1.7 Kraven i punkt 1.1–1.6 utgör inte något hinder för utbyte av teknisk information och riktlinjer mellan ett organ och en tillverkare som ansöker om bedömning av överensstämmelse hos organet.

2. Punkt 2 andra stycket i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att det innefattar följande:

2.1 Underleverantörer får anlitas endast för specifika uppgifter. Det är inte tillåtet att anlita underleverantörer för revisionen av kvalitetsledningssystem eller för produktrelaterade översyner som helhet. I synnerhet ska organet för bedömning av överensstämmelse själv granska de externa experternas kvalifikationer och övervaka deras arbete, själv avdela experterna till specifika bedömningar av överensstämmelse och göra den slutliga översynen och fatta beslut.

2.2 Om ett organ för bedömning av överensstämmelse anlitar underleverantörer för specifika uppgifter som gäller bedömningen av överensstämmelse eller rådfrågar externa experter, ska det ha riktlinjer för på vilka villkor så får ske. Eventuellt anlitande av underleverantörer eller samråd med externa experter ska vara väl dokumenterat och vara föremål för ett skriftligt avtal som bl.a. täcker sekretess och intressekonflikter.

2.3 Organet för bedömning av överensstämmelse ska fastställa förfaranden för bedömning och övervakning av kompetensen hos alla underleverantörer och externa experter som används.

3. Punkterna 3 och 4 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:

3.1 Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts eller vill bli anmält ska organet för bedömning av överensstämmelse inom sin organisation

a) ha den administrativa, tekniska, kliniska och vetenskapliga personal med såväl teknisk och vetenskaplig kunskap om som tillräcklig och lämplig erfarenhet av medicintekniska produkter och motsvarande teknik som krävs för bedömningen av överensstämmelse, inbegripet bedömningen av kliniska data,

b) dokumentera hur det ska genomföra de förfaranden för bedömning av överensstämmelse för vilka det har utsetts [1], med hänsyn till deras respektive särdrag, inklusive lagstadgat samråd som krävs för de olika kategorier av produkter som anmälan omfattar; detta säkerställer insynen i förfarandena och garanterar att de är reproducerbara.

3.2 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändig personal och ska förfoga över eller ha tillgång till all utrustning och alla hjälpmedel som det behöver för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilka det är anmält.

[1] Se punkt 41 i bilaga II.

▼B

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

3.4 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha infört och tagit i drift ett kvalitetsledningssystem.

3.5 Den erfarenhet och kunskap som krävs av den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska tolkas som att den innefattar följande:

a) Fullgod vetenskaplig, teknisk och yrkesinriktad utbildning, särskilt på relevanta områden inom medicin, farmaci, teknik eller andra relevanta ämnen, som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts eller vill bli anmält.

b) Omfattande relevanta erfarenheter som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts eller vill bli anmält.

c) Tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar.

d) Tillräcklig kännedom och insikt om de relevanta bestämmelserna i lagstiftningen om medicintekniska produkter och om de tillämpliga harmoniserade standarderna.

e) Förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har utförts.

3.6 Organet för bedömning av överensstämmelse ska fastställa och dokumentera dels kvalifikationskriterier och förfaranden för urval och auktorisering av personer som deltar i bedömningen av överensstämmelse (kunskap, erfarenhet och annan kompetens som krävs), dels den utbildning som krävs (grundläggande utbildning och fortbildning). Kvalifikationskriterierna ska korrelera med de olika funktionerna i processen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. revisioner, produktutvärdering/produktprovning, granskning av produktens konstruktionsunderlag och beslutsfattande) samt de produkter, den teknik och de områden (t.ex. biokompatibilitet, sterilisering, vävnader och celler från djur, klinisk utvärdering) som ingår i det verksamhetsområde organet utsetts för.

3.7 Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha rutiner för att säkerställa att dotterbolagen tillämpar samma förfaranden och med samma stringens som huvudkontoret.

3.8 Om underleverantörer eller externa experter används inom ramen för bedömning av överensstämmelse, särskilt i fråga om nya, invasiva och implanterbara medicintekniska produkter eller ny teknik inom det området, ska organet för bedömning av överensstämmelse ha tillräcklig egen kompetens på varje produktområde för vilket det utsetts att leda bedömningen av överensstämmelse, för att kunna kontrollera expertutlåtandenas lämplighet och giltighet och fatta beslut om certifiering. Denna interna kompetens ska täcka tekniska och kliniska aspekter samt revision.

4. Punkterna 6 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:

▼B

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

5. Punkterna 7 i bilaga 8 till direktiv 90/385/EEG och i bilaga 11 till direktiv 93/42/EEG ska tolkas som att de innefattar följande:

5.1 Organet för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, underleverantörer eller andra associerade organ iakttar sekretess i fråga om den information som organet får kännedom om i samband med bedömningar av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag. I detta syfte ska det ha infört dokumenterade förfaranden.

5.2 Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter, utom gentemot de utseende myndigheterna och de behöriga myndigheterna eller kommissionen. De immateriella rättigheterna ska vara skyddade. I detta syfte ska organet för bedömning av överensstämmelse ha infört dokumenterade förfaranden.

▼B

BILAGA II

Ansökningsblankett som ska lämnas in vid ansökan om att utses till anmält organ

Utseende myndighet: .....

Namn på det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse: .....

Tidigare namn (om tillämpligt): .....

Det anmälda organets identifikationsnummer (om tillämpligt): .....

Adress: .....

.....

.....

.....

Kontaktperson: .....

E-post: .....

Tfn: .....

Rättslig form för organet för bedömning av överensstämmelse: .....

Organisationsnummer: .....

I företagsregister: .....

.....

.....

Följande handlingar ska bifogas. Vid utökning eller förnyelse ska endast nya eller ändrade handlingar lämnas in.

Punkt/fråga		Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
ORGANISATORISKA OCH ALLMÄNNA KRAV			
Rättslig status och organisationsstruktur			
1	Bolagsstadgar		
2	Registreringsbevis (utdrag ur företagsregister)		
3	Dokumentation om verksamheten vid den organisation som organet för bedömning av överensstämmelse tillhör (i förekommande fall) och organisationens förhållande till organet för bedömning av överensstämmelse		
4	Dokumentation om enheter som ägs av organet för bedömning av överensstämmelse (i förekommande fall), antingen i eller utanför medlemsstaten, och förbindelserna med dessa enheter		
5	Beskrivning av ägande och de juridiska eller fysiska personer som utövar kontroll över organet för bedömning av överensstämmelse		
6	Beskrivning av organisationsstrukturen och den operativa ledningen av organet för bedömning av överensstämmelse		
7	Beskrivning av den högsta ledningens uppgifter, ansvar och befogenheter		
8	Förteckning över all personal som har inflytande på bedömningen av överensstämmelse		

▼B

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
9	Dokumentation om andra tjänster som (eventuellt) tillhandahålls av organet för bedömning av överensstämmelse (konsulttjänster avseende produkter, utbildning m.m.)		
10	Dokumentation om ackrediteringar som är relevanta för ansökan		

Oberoende och opartiskhet

11	Dokumentation om strukturer, riktlinjer och rutiner för att värna och främja principerna om opartiskhet inom hela organisationen, hos personal och vid alla bedömningar, inklusive etiska regler eller motsvarande		
12	Beskrivning av hur organet för bedömning av överensstämmelse säkerställer att dess dotterbolags, underleverantörers och externa experters verksamhet inte påverkar organets oberoende, opartiskhet eller objektivitet		
13	Dokumentation om opartiskhet hos den högsta ledningen och bedömningspersonalen samt deras ersättningar och bonusar		
14	Dokumentation om intressekonflikter och förfaranden/formulär som används för att lösa potentiella konflikter		
15	Beskrivning av bedömningsorganets oberoende ställning gentemot den utseende myndigheten och den behöriga myndigheten, särskilt i de fall där organet är en offentlig myndighet eller institution		

Sekretess

16	Dokumentation om tystnadsplikt, inklusive skydd av äganderättsligt skyddade data		

Ansvar

17	Dokumentation om ansvarsförsäkring, bevis för att ansvarsförsäkringen täcker fall där det anmälda organet kan tvingas att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyg		

Finansiella resurser

18	Dokumentation om de finansiella resurser som krävs för bedömningar av överensstämmelse och därtill knuten verksamhet, inklusive befintliga åtaganden avseende utfärdade intyg, för att styrka det anmälda organets fortsatta bärkraft och visa på konsekvensen när det gäller de olika produkter som certifierats		

Kvalitetssystem

19	Kvalitetsmanualer och en förteckning över dokumentation om genomförande, underhåll och drift av ett kvalitetsledningssystem, inklusive riktlinjer för att avdela personal till olika delar av verksamheten och dessa medarbetares ansvarsområden		

▼B

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
20	Dokumentation om förfaranden för dokumentkontroll		
21	Dokumentation om förfaranden för registerkontroll		
22	Dokumentation om förfaranden för granskning av förvaltningen		
23	Dokumentation om förfaranden för interna revisioner		
24	Dokumentation om förfaranden för korrigerande och förebyggande åtgärder		
25	Dokumentation om förfaranden för klagomål och överklaganden		

Resurskrav

Allmänt

26	Beskrivning av egna laboratorier och testanläggningar		
27	Anställningsavtal och andra avtal med den interna personalen, särskilt avseende opartiskhet, oberoende och intressekonflikt (bifoga mall för standardavtal)		
28	Kontrakt och andra avtal med underleverantörer och externa experter, särskilt avseende opartiskhet, oberoende och intressekonflikt (bifoga mall för standardavtal)		

Kvalifikationer och auktorisering av personal

29	Förteckning över ordinarie och tillfälligt anställd personal (teknisk, administrativ osv.), inklusive information om yrkeskvalifikationer, tidigare erfarenheter och typer av anställningar som innehades		
30	Förteckning över all extern personal (experter, revisorer osv.), inklusive information om yrkeskvalifikationer, tidigare erfarenheter och typer av anställningar som innehades		
31	En kvalifikationsmatris som visar vilka uppgifter som ska utföras av organets personal och externa experter samt de kompetensområden för vilka organet har anmälts eller vill bli anmält		
32	Kvalifikationskriterier för de olika uppgifterna (se punkt 31)		
33	Dokumentation om förfaranden för att välja ut och avdela intern eller extern personal som är involverade i bedömningen av överensstämmelse, inklusive villkoren för tilldelning av uppgifter till den externa personalen och kontroll av deras expertkunskaper		

▼B

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
34	Dokumentation som visar att ledningen för organet för bedömning av överensstämmelse har lämplig kunskap för att inrätta och använda ett system för — urval av den personal som används för bedömningen av överensstämmelse, — kontroll av denna personals kunskaper och erfarenheter, — avdelning av personal till deras uppgifter, — kontroll av personalens arbete, — fastställande och kontroll av personalens grundutbildning och fortbildning		
35	Dokumentation om förfarandet för att säkerställa fortlöpande övervakning av kompetensen och kontroll av arbetet		
36	Dokumentation om de fasta utbildningsprogram för bedömningen av överensstämmelse som genomförs av organet för bedömning av överensstämmelse		

Underleverantörer

37	Förteckning över alla underleverantörer (inte enskilda externa experter) som anlitas för bedömning av överensstämmelse		
38	Riktlinjer och förfaranden för underleverantörer		
39	Dokumentation som visar att organet för bedömning av överensstämmelse har tillräcklig kompetens för att bedöma, välja ut och ingå avtal med underleverantörer samt kontrollera deras verksamhets lämplighet och giltighet		
40	Exempel på mall för standardavtal, som förbjuder juridiska personer att i sin tur anlita underleverantörer och framför allt innehåller bestämmelser för att säkerställa sekretess och hantering av intressekonflikter med underleverantörer (bifoga exempel)		

Process

41	Dokumentation om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och annan dokumentation på området för bedömning av överensstämmelse, särskilt förfaranden för — kvalificering och klassificering, — bedömning av kvalitetssystem, — riskhantering, — utvärdering av prekliniska data, — klinisk utvärdering, — representativt urval av teknisk dokumentation, — klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,		

▼B

	Punkt/fråga	Motsvarande punkt i bilaga I	Bilagans nummer + hänvisning (punkt/sida)
	— information från tillsynsmyndigheter, däribland behöriga myndigheter och utseende myndigheter, — information om och analys av olycks- och tillbudsrapporters inverkan på produktcertifieringen, — samrådsförfaranden för kombinationsprodukter (läkemedel/medicintekniska produkter), produkter som innehåller vävnad från djur, produkter som innehåller derivat av blod från människa, — översyn av och beslut om utfärdande av intyg, inklusive ansvar för godkännande, — översyn av och beslut om tillfälligt upphävande, begränsning eller indragning av intyg eller avslag på ansökan om intyg, inklusive ansvar för godkännande		
42	Checklistor, mallar, rapporter och intyg som använts vid bedömningen av överensstämmelse		

Namn på och underskrift av en auktoriserad representant för det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse (om en elektronisk namnteckning inte godtas)

Ort och datum