Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

af 20. juni 1990

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄

(90/385/EØF)

(EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993	L 220	1	30.8.1993

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 323 af 26.11.1997, s. 39 (90/385)

►**C2** Berigtigelse, EFT L 323 af 26.11.1997, s. 39 (93/42)

▼B

RÅDETS DIREKTIV

af 20. juni 1990

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄

(90/385/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

i samarbejde med Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

I hver medlemsstat gælder der krav om, at aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄ skal give patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og fungere på det foreskrevne ydelsesniveau, når de indopereres i det menneskelige legeme;

flere medlemsstater har forsøgt at tilgodese dette sikkerhedsniveau ved hjælp af obligatoriske specifikationer både i de tekniske sikkerhedsforskrifter og i forbindelse med kontrolprocedurerne for de pågældende ►C1 udstyr ◄; disse specifikationer er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat;

de nationale bestemmelser om dette sikkerhedsniveau bør harmoniseres, således at der sikres fri omsætning af aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄, uden at de nuværende berettigede sikkerhedskrav i medlemsstaterne herved sænkes;

der bør sondres mellem de harmoniserede bestemmelser og de foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer med henblik på at styre finansieringen af offentlige sundheds- og sygesikringsordninger, som direkte eller indirekte omfatter sådant ►C1 udstyr ◄; medlemsstaternes mulighed for at iværksætte ovennævnte foranstaltninger i henhold til fællesskabsretten berøres ikke af disse bestemmelser;

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

der bør med hensyn til aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄ kun fastsættes sådanne forskrifter, som er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; da der er tale om væsentlige krav, bør de erstatte de nationale forskrifter på dette område;

for at gøre det lettere at godtgøre, at ►C1 udstyret ◄ er i overensstemmelse med disse væsentlige krav og for at kunne kontrollere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan vedrørende forebyggelse af risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og pakning af aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄; disse harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og skal fortsat have status af ikkebindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984; i henhold til

([1]) EFT nr. C 14 af 18. 1. 1989, s. 4.
([2]) EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989, s. 75, og EFT nr. C 149 af 18. 6. 1990.
([3]) EFT nr. C 159 af 26. 6. 1989, s. 47.

▼B

nærværende direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af disse organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ([1]), senest ændret ved direktiv 88/182/EØF ([2]), samt i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer;

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

på grund af den medicinske sektors særlige kendetegn er det hensigtsmæssigt at foreskrive, at det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, efter fælles aftale fastlægger fristerne for afprøvning og verifikation af ►C1 udstyret ◄ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄.

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

a) ►C1 Medicinsk udstyr ◄: ethvert instrument, apparat, middel, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør og programmel, som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse i mennesket med henblik på:
   — diagnosticering, forebyggelse, kontrol, behandling eller lindring af sygdomme eller læsioner,
   — undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces,
   — svangerskabsforebyggelse,

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

b) Aktivt ►C1 medicinsk udstyr ◄: alt ►C1 medicinsk udstyr ◄, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften;

c) Aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄: alt ►C1 medicinsk udstyr ◄, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter processen;

d) ►C1 Udstyr ◄ efter mål: alt aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en navngiven speciallæge med angivelse af ►C1 udstyrets ◄ særlige udformningskarakteristika på dennes ansvar, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient;

e) ►C1 Udstyr ◄ bestemt til klinisk afprøvning: alt aktivt, implantabelt, ►C1 medicinsk udstyr ◄, der stilles til rådighed for en speciallæge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker;

f) Brug: den anvendelse, som det ►C1 medicinsk udstyr ◄ er beregnet til, og som den ifølge fabrikantens oplysninger i brugsanvisningen er egnet til;

([1]) EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.
([2]) EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75.

▼B

g) Ibrugtagning: ►C1 udstyret ◄ stilles til lægens rådighed med henblik på indoperation;

▼M1

h) markedsføring: første gang andre ►C2 udstyr ◄ end ►C2 udstyr ◄ bestemt til klinisk afprøvning mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om der er tale om nyt ►C2 udstyr ◄ eller om nyistandsat ►C2 udstyr ◄;

i) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af et ►C2 udstyr ◄ med henblik på dettes markedsføring i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller for hans regning af trejdemand.

De forpligtelser, der i henhold til dette direktiv påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i vedkommendes eget navn samler, emballerer, behandler, nyistandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilken brug de som ►C2 udstyr ◄ er bestemt. Dette afsnit gælder ikke den person, som uden at være fabrikant efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsførte ►C2 udstyr ◄ i overensstemmelse med deres brug med henblik på en bestemt patient.

▼B

3. Når et aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄ er beregnet til at afgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 28. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter ([1]), senest ændret ved direktiv 87/21/EØF ([2]), er dette stof omfattet af den ordning for markedsføringstilladelse, der er fastsat i det nævnte direktiv.

4. Når et aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄ som integrerende bestanddel indeholder et stof, som kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, hvis det anvendes separat, skal dette ►C1 udstyr ◄ vurderes og godkendes i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende direktiv.

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

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d), omhandlede ►C1 udstyr ◄ kun markedsføres og ibrugtages, såfremt de ikke bringer patienternes, brugernes og eventuelle tredjemænds sikkerhed og sundhed i fare, når de indopereres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med deres formål.

Artikel 3

Aktivt, implantabelt ►C1 medicinsk udstyr ◄ som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), d) og e), i det følgende benævnt »►C1 udstyr ◄«, skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem under hensyntagen til deres respektive formål.

([1]) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.
([2]) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.
([3]) EFT nr. L 139 af 23. 5. 1989, s. 19.

▼B

Artikel 4

▼M2

1. Medlemsstaterne kan på deres område ikke hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 12 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at de har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9.

▼B

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at

— de ►C1 udstyr ◄, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for specialister med henblik herpå, hvis de opfylder betingelserne i artikel 10 og bilag 6;

— ►C1 udstyr ◄ efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis de opfylder betingelserne i bilag 6, og ledsages af den i dette bilag omhandlede erklæring;

Disse ►C1 udstyr ◄ er ikke forsynet med en ►M2 CE-mærkning ◄.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer, osv. præsenteres ►C1 udstyr ◄, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at disse ►C1 udstyr ◄ ikke er i overensstemmelse, samt at de ikke kan ibrugtages, førend fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant har bragt dem i overensstemmelse.

4. Medlemsstaterne kan kræve, at angivelsen i bilag 1, punkt 13, 14 og 15, skal være affattet på deres nationale sprog ved ►C1 udstyrets ◄ ibrugtagning.

▼M2

5. a) Når anordningerne omfattes af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at anordningerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at anordningerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager anordningerne; disse dokumenter, vejledninger og instruktioner skal være tilgængelige, uden at det er nødvendigt at ødelægge den emballage, der sikrer anordningens sterilitet.

▼B

Artikel 5

Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldt for så vidt angår ►C1 udstyr ◄, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*; medlemsstaterne offentliggør referencerne for sådanne nationale standarder.

Artikel 6

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

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

▼B

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

Udvalget fastsætter sin forretningsorden.

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

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

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

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

Artikel 7

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d) nævnte ►C1 udstyr ◄, som er korrekt taget i brug og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugernes eller eventuelt tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage disse ►C1 udstyr ◄ og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen heraf.

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

a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt, fordi ►C1 udstyret ◄ hverken helt eller delvis opfylder de standarder, der er omhandlet i artikel 5,

b) ukorrekt anvendelse af disse standarder,

c) en mangel ved selve disse standarder.

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

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

— at foranstaltningerne er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, der har taget initiativet hertil, samt fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant underretning herom.

3. Hvis et ►C1 udstyr ◄, som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med en ►M2 CE-mærkning ◄, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at de oplysninger, de modtager om de nedenfor beskrevne forhold vedrørende et ►C1 udstyr ◄, undersøges og vurderes centralt:

▼B

a) enhver ændring i et ►C1 udstyrs ◄ karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand,

b) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket et ►C1 udstyr ◄ tilbage fra markedet.

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

Artikel 9

1. For alle ►C1 udstyr ◄ med undtagelse af ►C1 udstyr ◄ efter mål og ►C1 udstyr ◄ bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af ►M2 CE-mærkning ◄ efter eget valg:

a) følge den procedure for EF-erklæring om overensstemmelse, der er omhandlet i bilag 2, eller

b) følge den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag 3, kombineret med

   i) proceduren for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag 4, eller

   ii) proceduren for den EF-erklæring om typeoverensstemmelse, der er omhandlet i bilag 5.

2. For ►C1 udstyr ◄ efter mål skal fabrikanten inden markedsføringen af hvert enkelt ►C1 udstyr ◄ afgive en erklæring som omhandlet i bilag 6.

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

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

▼M1

5. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende et ►C2 udstyr ◄ tager fabrikanten og/eller det bemyndigede organ hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som i givet fald, i overensstemmelse med dette direktiv, er blevet foretaget på et mellemstadium i fremstillingsfasen.

6. Når overensstemmelsesvurderingsproceduren forudsætter et bemyndiget organs mellemkomst, kan fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende organ er blevet bemyndiget til at udføre.

7. Det bemyndigede organ kan i behørigt begrundede tilfælde kræve alle oplysninger eller data, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen på baggrund af den valgte procedure.

8. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag II og III, er gyldige i højst fem år, men kan efter anmodning, som skal fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i den kontrakt, som de to parter har indgået, videreføres for fem år ad gangen.

9. Uanset stk. 1 og 2 kan de kompetente myndigheder på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at individuelt ►C2 udstyr ◄, for hvilke de i stk. 1 og 2 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan markedsføres og ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis sundhedsbeskyttelseshensyn taler herfor.

Artikel 9a

1. Finder en medlemsstat, at overensstemmelsesvurderingen af et ►C2 udstyr ◄ eller et gruppe af ►C2 udstyr ◄ som en undtagelse fra bestemmelserne i artikel 9 skal foretages ved udelukkende at anvende én af de fastlagte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 9, indgiver den en behørigt begrundet anmodning til

▼M1

Kommissionen, hvori den anmoder denne om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer disse foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 7, stk. 2, i direktiv 93/42/EØF ([1]).

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet, og offentliggør i givet fald de relevante oplysninger om disse foranstaltninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

▼B

Artikel 10

1. For ►C1 udstyr ◄ bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten eller hans repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, senest 60 dage inden afprøvningen påbegyndes, afgive den i bilag 6 omhandlede erklæring til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor afprøvningen påtænkes udført.

2. Fabrikanten kan indlede den pågældende kliniske afprøvning 60 dage efter meddelelsen, medmindre de kompetente myndigheder inden udløbet af denne frist har meddelt ham en modstridende afgørelse, der bygger på hensynet til sundhed eller etik.

▼M1

Medlemsstaterne kan dog give fabrikanterne tilladelse til at indlede de pågældende kliniske afprøvninger inden udløbet af fristen på 60 dage, såfremt det relevante etiske udvalg har afgivet en positiv udtalelse om afprøvningsplanen.

2a. Den i stk. 2, andet afsnit, omhandlede tilladelse kan gøres betinget af den kompetente myndigheds godkendelse.

▼B

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

Artikel 11

▼M2

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvilke organer, de har udpeget til at foretage de i artikel 9 omhandlede procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

▼B

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

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

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

([1]) EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993, s. 1.

▼B

Artikel 12

1. ►C1 Udstyr ◄, der anses at opfylde de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, bortset fra ►C1 udstyr ◄ efter mål og ►C1 udstyr ◄ bestemt til klinisk afprøvning, forsynes med ►M2 CE-overensstemmelsesmærkning ◄.

2. ►M2 CE-overensstemmelsesmærkning ◄ som anført i bilag 9 skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på den emballage, der sikrer ►C1 udstyrets ◄ sterilitet, og eventuelt på forhandlingsemballagen, når en sådan findes, samt på brugsanvisningen.

▼M2

Efter »CE-mærkningen« anbringes identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for gennemførelsen af de i bilag 2, 4 og 5 omhandlede procedurer.

3. Det er forbudt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på emballagen eller den brugsanvisning, der er vedlagt anordningen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

Artikel 13

Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant - hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget - forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat;

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.

▼B

Artikel 14

Enhver afgørelse, der træffes i medfør af dette direktiv, og som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføringen og/eller ibrugtagningen af et ►C1 udstyr ◄, skal begrundes præcist. Afgørelse skal straks meddeles den pågældende part, som samtidig skal underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende lov i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

▼M1

Hvis der træffes en afgørelse efter stk. 1, skal fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter.

▼B

Artikel 15

Medlemsstaterne sørger for, at det pålægges alle parter, der er berørt af gennemførelsen af dette direktiv, at behandle alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt med hensyn til gensidig underretning og offentliggørelse af advarsler.

Artikel 16

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

▼B

De anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1993.

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

3. Medlemsstaterne tillader i tidsrummet indtil den 31. december 1994 markedsføring og ibrugtagning af ►C1 udstyr ◄, der er i overensstemmelse med de forskrifter, der gælder på deres område den 31. december 1992.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG 1

VÆSENTLIGE KRAV

I. GENERELLE KRAV

1. ►C1 Udstyret ◄ skal konstrueres og fremstilles således, at dets anvendelse ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer hans sikkerhed i fare, når de indopereres på de fastsatte betingelser og med det fastsatte formål for øje. De må ikke indebære en risiko for de personer, der indopererer dem eller i givet fald for tredjemand.

2. ►C1 Udstyret ◄ skal have de af fabrikanten foreskrevne egenskaber; de skal således konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de er egnede til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, efter nærmere specifikation fra fabrikanten.

3. De i punkt 1 og 2 nævnte karakteristika og egenskaber må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig således, at patientens kliniske tilstand forværres eller hans eller eventuelt tredjemands sikkerhed bringes i fare, når ►C1 udstyret ◄ udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesvilkår.

4. ►C1 Udstyret ◄ skal konstrueres, fremstilles og emballeres således, at dets karakteristika og egenskaber ikke ændres på de af fabrikanten forudsete oplagrings- og transportvilkår (temperatur, fugtighed osv.).

5. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger skal stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber.

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

6. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for ►C1 udstyret ◄, skal følge principperne for sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

7. De implantable ►C1 udstyr ◄ skal konstrueres, fremstilles og leveres i engangsemballage på en sådan passende måde, at det sikres, at de er sterile ved markedsføringen, samt at de forbliver sterile, indtil emballagen åbnes med henblik på indoperation, når de oplagres og transporteres efter fabrikantens forskrifter.

8. ►C1 Udstyret ◄ skal konstrueres og fremstilles således, at man i videst muligt omfang undgår eller mindsker
   - faren for læsioner, der skyldes ►C1 udstyrets ◄ form, herunder deres størrelse;
   - faren ved anvendelse af energikilder, idet der ved anvendelse af elektricitet udvises særlig forsigtighed navnlig med hensyn til ►C1 udstyrets ◄ isolering samt lækstrømme og varmeudvikling;
   - faren i forbindelse med miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, navnlig ved magnetfelter og elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration;
   - faren i forbindelse med medicinske indgreb, navnlig som følge af at der anvendes defibrilator eller højfrekvent kirurgisk udstyr;
   - faren ved ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i ►C1 udstyret ◄, under iagttagelse af de beskyttelseskrav, der er fastlagt i direktiv 80/836/Euratom [1], ændret ved direktiv 84/467/Euratom [2] og i direktiv 84/466/Euratom [3];
   - den fare, der måtte opstå, fordi vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, navnlig i forbindelse med:
     - for stor stigning af lækstrømme;
     - forældelse af de anvendte materialer;
     - for stor forøgelse af ►C1 udstyrets ◄ varmeudvikling;
     - unøjagtighed i en af måle- eller kontrolmekanismerne.

9. ►C1 Udstyret ◄ skal konstrueres og fremstilles således, at de under de generelle krav nævnte karakteristika og egenskaber sikres, idet der navnlig tages hensyn til:

---

[1] EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.
[2] EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 4.
[3] EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.

▼B

— valget af materialer, navnlig hvad angår disses toksicitet;

— den gensidige forenelighed mellem de anvendte materialer og vævet, de biologiske celler, samt legemsvæskerne under hensyntagen til ►C1 udstyrets ◄ tilsigtede anvendelse;

— ►C1 udstyrets ◄ forenelighed med de stoffer, som de skal administrere;

— tilslutningernes kvalitet, navnlig set fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt;

— energikildens pålidelighed;

— den nødvendige tæthed;

— at styrings-, programmerings- og kontrolsysternerne, herunder programmellet, fungerer hensigtsmæssigt.

10. Når et ►C1 udstyr ◄ som integrerende bestanddel indeholder et stof, som, hvis det bruges alene, kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel l i direktiv 65/65/EØF og som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biodisponibelt skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og hensigt smæssighed kontrolleres efter de relevante metoder i direktiv 75/318/EØF ([1]), senest ændret ved direktiv 89/341/EØF ([2]), 1 under hensyntagen til ►C1 udstyrets ◄ anvendelsesformål.

11. ►C1 Udstyret ◄ og eventuelt dets bestanddele skal være identificeret på en sådan måde, at der om nødvendigt kan gribes ind, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med et ►C1 udstyr ◄ eller dens bestanddele.

12. ►C1 Udstyret ◄ skal være forsynet med en kode, hvorefter anordningen (navnlig type og fabrikationsår) og fabrikanten kan identificeres entydigt; koden skal i givet fald være tilgængelig uden kirurgisk indgreb.

13. Når et ►C1 udstyr ◄ eller reservedelene hertil er forsynet med en anvisning, der er nødvendig for dens funktion, eller forsynet med synlige funktions- eller justeringsparametre, skal disse oplysninger kunne forstås af brugeren og eventuelt af patienten.

14. Hvert ►C1 udstyr ◄ skal være forsynet med følgende let læselige og uudslettelige angivelser, eventuel i form af almindelig anerkendte symboler:

14.1. På den emballage, der sikrer sterilitet:

— steriliseringsmetode;

— oplysninger, der gør det muligt at genkende denne emballage;

— fabrikantens navn og adresse;

— ►C1 udstyrets ◄ betegnelse;

— påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◄ til brug ved klinisk afprøvning;

— påtegenet »►C1 udstyr ◄ efter mål«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◄, der er fremstillet efter mål;

— erklæring om, at det implantable ►C1 udstyr ◄ er sterilt;

— fabrikationsår og -måned;

— angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indopere ►C1 udstyret ◄.

14.2. På handelsemballagen:

— fabrikantens navn og adresse;

— ►C1 udstyrets ◄ betegnelse;

— ►C1 udstyrets ◄ anvendelsesformål;

— de for anvendelsen relevante egenskaber;

— påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◄ til brug ved klinisk afprøvning;

— påtegning »anordning efter mål«, når det drejer sig om et ►C1 udstyr ◄, der er fremstillet efter mål;

— erklæring om, at det implantable ►C1 udstyr ◄ er steril;

— fabrikationsår og -måned;

— angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indopere ►C1 udstyret ◄;

([1]) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.
([2]) EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11.

▼B

— betingelserne for oplagring og transport af ►C1 udstyret ◄.

15. Hvert ►C1 udstyr ◄ skal ved markedsføringen ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde følgende oplysninger:

— det år, hvor tilladelsen til at anbringe ►M2 CE-mærkning ◄ er givet;

— de i punkt 14 nævnte angivelser med undtagelsen af punkt 14.1 og 14.2, ottende og niende led;

— de i punkt 2 nævnte egenskaber samt eventuelle uønskede bivirkninger;

— de oplysninger, der er nødvendige for, at lægen kan vælge det rigtige ►C1 udstyr ◄ samt det rigtige programmel og tilbehør;

— de oplysninger, der udgør brugsanvisningen, og som gør det muligt for lægen og i givet fald patienten at anvende ►C1 udstyret ◄, dets tilbehør og programmellet korrekt samt oplysninger om beskaffenheden, rækkefølgen og kontrolfristerne og i givet fald vedligeholdelsesforanstaltninger;

— angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med ►C1 udstyrets ◄ indoperation;

— oplysninger om risiko for gensidig indvirkning (*) i forbindelse med ►C1 udstyrets ◄ tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;

— de nødvendige anvisninger i tilfælde af, at den emballage, der sikrer ►C1 udstyrets ◄ sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende resteriliseringsmetoder;

— en advarsel om, at ►C1 udstyret ◄ i givet fald kun må benyttes igen, hvis det er blevet emballeret på ny på fabrikantens ansvar for at opfylde de væsentlige krav.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for, at lægen kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal navnlig omfatte:

— oplysninger, der gør det muligt at beregne energikildens levetid;

— forholdsregler, dersom ►C1 udstyrets ◄ funktion ændrer sig;

— forholdsregler, hvis ►C1 udstyret ◄ under miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration etc.;

— de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som det pågældende ►C1 udstyr ◄ skal administrere.

16. Bekræftelsen af, at de i afsnit I nævnte generelle krav vedrørende ►C1 udstyrets ◄ karakteristika og egenskaber overholdes under normale anvendelsesvilkår, såvel som vurderingen af bivirkninger eller uønskede følgevirkninger skal bygge på kliniske oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med bilag 7.

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

▼B

BILAG 2

EF-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE

(fuldstændigt kvalitetssystem)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3 og 4, og er underlagt den EF-kontrol, der er beskrevet i punkt 5.

2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

▼M2 Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-overensstemmelsesmærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

Denne erklæring omfatter et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

▼B

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte

— alle de oplysninger, der er relevante for den kategori af produkter, som planlægges fremstillet;

— en beskrivelse af kvalitetssystemet;

— et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;

— et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;

— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:

  i) enhver ændring i et ►C1 udstyrs ◄ karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand,

  ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket et ►C1 udstyr ◄ tilbage fra markedet.

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

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

Redegørelsen skal bl. a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;

b) virksomhedens opbygning, herunder

  — organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling;

  — de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;

c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig

▼B

— konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der skal anvendes og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud;

— teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion;

d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig

— processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;

— procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;

e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.

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

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

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

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

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

4. Undersøgelse af produktets konstruktion

4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3 i dette bilag, indgiver denne en anmodning om undersøgelse af selve konstruktionen af det produkt, som vil blive fremstillet, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.

4.2. I anmodning beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og egenskaber, og der anføres de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Anmodningen omfatter navnlig:

— konstruktionsspecifikationerne, herunder de anvendte standarder;

— bevis for, at de er tilstrækkelige, især når de standarder, der er nævnt i artikel 5, ikke er anvendt fuldt ud. Dette bevis bør bl. a. bestå i resultaterne af passende forsøg, som fabrikanten har gennemført, eller som er gennemført under hans ansvar;

— oplysning om, hvorvidt ►**C1** udstyret ◄ som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med ►**C1** udstyret ◄, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;

— de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;

— udkastet til brugsanvisning.

4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen og udsteder en EF-konstruktionsattest til ansøgeren, hvis produktet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere forsøg eller beviser for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav. Attesten indeholder konklusionerne af behandlingen, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.

4.4. Ansøgeren meddeler det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændringer af den godkendte konstruktion må kun ske efter supplerende godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, når disse ændringer kan have indflydelse på produktets overensstemmelse med dette direktivs væsentlige krav eller med betingelserne for produktets anvendelse.

▼B

Denne supplerende godkendelse gives i form af et tillæg til EF-konstruktionsattesten.

5. Kontrol

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

5.2. Fabrikanten giver det udpegede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;

— oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f. eks. resultater af analyser, beregninger, afprøvninger mv.;

— oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f. eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer mv.

5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.

5.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.

▼M2

6. Administrative bestemmelser

6.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

— overensstemmelseserklæringen,

— den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation,

— de i punkt 3.4 omhandlede ændringer,

— den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation,

— de i punkt 3.3, 4.3, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer og den kompetente myndighed.

6.3. Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 4.2, til rådighed for myndighederne den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet.

▼B

BILAG 3

EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder de af dette direktivs forskrifter, der gælder for dette produkt.

2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, til et bemyndiget organ.

   Anmodningen skal omfatte
   - fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne;
   - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til et andet bemyndiget organ;
   - de oplysninger, der er nævnt i punkt 3, og som er nødvendige for at vurdere om det eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, og som i det følgende er benævnt »type«, er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

   Ansøgeren stiller en »type« til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan alt efter behov anmode om andre eksemplarer.

3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:
   - en generel beskrivelse af typen;
   - konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
   - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;
   - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
   - resultaterne af konstruktionsberegningerne, undersøgelserne og de tekniske prøvninger mv.;
   - oplysning om, hvorvidt ►**C1** udstyret ◄ som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med ►**C1** udstyret ◄, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
   - de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;
   - udkastet til brugsanvisning.

4. Det bemyndigede organ

4.1. undersøger og vurderer oplysningerne og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse med disse; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i artikel 5, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;

4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt;

4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse;

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.

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

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

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

▼B

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

▼M2

7. Administrative bestemmelser

7.1. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte »EF-typeafprøvningsattester« og tillæg hertil til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, og den kompetente myndighed.

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

7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, ud over den tekniske dokumentation, tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og eventuelle tillæg til disse i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

7.4. Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation til rådighed for myndighederne den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet.

▼M2

BILAG 4

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i nærværende direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert produkt og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

3. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabrikationsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forudfastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.

4. Fabrikanten forpligter sig til at etablere og ajourføre et eftersalgsovervågningssystem. Denne forpligtelse indebærer, at fabrikanten straks skal underrette de kompetente myndigheder, hvis han får kendskab til følgende hændelser:

   i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medfører eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand

   ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.

5. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 6. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ tilladelse til at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 3, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).

6. Statistisk verifikation

6.1. Fabrikanten fremlægger de fremstillede produkter i homogene partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede.

6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. Produkterne i en stikprøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.

6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling, og forudsætter en stikprøveplan efter følgende kriterier:

   — et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,29 og 1 %,

   — en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7 %.

6.4. Hvis et parti godkendes, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtalelse af de produkter i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder kravene i direktivet. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre markedsføringen af dette parti. Hvis der ofte er

▼**M2**

tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe det pågældende organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

6.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

▼B

BILAG 5

EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE

(sikkerhed for produktionskvalitet)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.

2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den delprocedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

▼M2 Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

▼B

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal omfatte

— alle de oplysninger, der er relevante for de produkter, som planlægges fremstillet;

— en beskrivelse af kvalitetssystemet;

— et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;

— et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;

— i givet fald en teknisk beskrivelse af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten;

— et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:

  i) enhver ændring i et ►C1 udstyrs ◄ karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand;

  ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket et ►C1 udstyr ◄ tilbage fra markedet.

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

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

Redegørelsen skal bl. a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;

b) virksomhedens opbygning, herunder

  — organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;

  — de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;

c) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig

  — proceser og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl. a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;

▼B

— procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;

d) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.

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

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

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

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

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

4. Kontrol

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet;

— oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f. eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.

5. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelser af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist eller trukket tilbage.

▼B

BILAG 6

ERKLÆRING VEDRØRENDE ►C1 UDSTYR ◄ TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, skal for så vidt angår individuelt tilpassede ►C1 udstyr ◄ eller ►C1 udstyr ◄, der er bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i punkt 2 nævnte elementer.

2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

2.1. For så vidt angår individuelt tilpassede ►C1 udstyr ◄:
- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende ►C1 udstyr ◄,
- beskræftelse af, at ►C1 udstyret ◄ er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
- navnet på den læge, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,
- ►C1 udstyrets ◄ særlige karakterstika i tilslutning til nævnte lægeanvisning,
- bekræftelse af, at det pågældende ►C1 udstyr ◄ er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1, og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændig opfyldt og hvorfor.

2.2. For så vidt angår ►C1 udstyr ◄, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 7:
- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende ►C1 udstyr ◄,
- planen for afprøvningen, der navnlig skal beskrive formålet med, omfanget og antallet af de pågældende ►C1 udstyr ◄,
- navnet på den læge og institution, der forestår afprøvningen,
- sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,
- bekræftelse af, at det pågældende ►C1 udstyr ◄ er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt af, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder.

3.1. For så vidt angår ►C1 udstyr ◄ efter mål, sådanne oplysninger, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber, herunder påtænkte egenskaber, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

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

3.2. For så vidt angår ►C1 udstyr ◄, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:
- en generel beskrivelse af produktet;
- konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nøvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
- en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
- resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger mv.

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

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

▼B

BILAG 7

KLINISK EVALUERING

1. Almindelige bestemmelser

1.1. For at blive betragtet som tilfredsstillende skal de kliniske data, jf. bilag 2, punkt 4.2, og bilag 3, punkt 3, i givet fald under hensyntagen til relevante harmoniserede standarder baseres på:

1.1.1. en samling af relevant og i øjeblikket tilgængelig videnskabelig litteratur, som beskriver ►C1 udstyrets ◄ tilsigtede anvendelse og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne samling, eller

1.1.2. resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger, herunder dem, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.

1.2. Samtlige data skal foreblive fortrolige, medmindre det er absolut nødvendigt at offentliggøre dem.

2. Klinisk afprøvning

2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

— under normale anvendelsesforhold at kontrollere, at anordningens egenskaber svarer til dem, der er nævnt i bilag 1, punkt 2, og

— under normale anvendelsesforhold at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger, og at vurdere, om de udgør en acceptabel risiko sammenlignet med ►C1 udstyrets ◄ foreskrevne ydelser.

2.2. Etiske hensyn

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

2.3. Metoder

2.3.1. Kliniske afprøvninger skal udføres efter en relevant plan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående ►C1 udstyret ◄; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.

2.3.2. Det ►C1 udstyr ◄, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.

2.3.3. Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til ►C1 udstyrets ◄ normale anvendelsesforhold.

2.3.4. Alle relevante forhold vedrørende ►C1 udstyrets ◄ sikkerhed, egenskaber og virkninger på patienten skal undersøges.

2.3.5. Samtlige uønskede forhold skal omhyggeligt noteres.

2.3.6. Afprøvningen skal udføres under en ansvarlig læges ansvar, der er specialist i den tilsvarende patologi, og foregå i hensigtsmæssige omgivelser.

Den ansvarlige læge skal have adgang til ►C1 udstyrets ◄ tekniske data.

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

▼B

BILAG 8

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

1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de ►C1 udstyr ◄, som de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers godkendte repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af disse ►C1 udstyr ◄ eller repræsentere de parter, der udøver disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

2. Organet og det personale, der skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, skal udøve denne virksomhed med faglig teknisk kompetence på højeste plan og være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i kontrolresultaterne.

3. Organet skal kunne påtage sig samtlige opgaver i et af bilagene 2 til 5, som tildeles et sådant organ, og som det er bemyndiget til at udføre, hvad enten disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med vurderingen og udførelsen af kontrollen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre den nødvendige kontrol.

4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have
   - en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og kontrolopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt,
   - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med sådan kontrol,
   - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.

5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, denne udfører, eller af kontrollens resultater.

6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.

7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

▼**M2**

BILAG 9

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:

— Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med små anordninger.