Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 juni 1990

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(90/385/EEG)

(PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 juni 1990

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(90/385/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ([1]),

In samenwerking met het Europese Parlement ([2]),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ([3]),

Overwegende dat de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in iedere Lid-Staat aan patiënten, gebruikers en derden een hoog beschermingsniveau moeten bieden en het daaraan toegekende prestatieniveau moeten bereiken wanneer ze in het menselijk lichaam worden geïmplanteerd;

Overwegende dat in verscheidene Lid-Staten dit beschermingsniveau door middel van dwingende specificaties wordt nagestreefd, zowel voor wat de technische veiligheidsvoorschriften betreft als ten aanzien van de keuringsprocedures; dat deze specificaties van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen;

Overwegende dat de nationale voorschriften betreffende een dergelijk niveau van bescherming moeten worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te garanderen, zonder verlaging van de bestaande en verantwoorde niveaus van bescherming in de Lid-Staten;

Overwegende dat de geharmoniseerde bepalingen moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten treffen voor het beheren van de financiële middelen voor de volksgezondheids- en ziektekostenverzekeringsstelsels die direct of indirect betrekking hebben op dergelijke hulpmiddelen; dat bijgevolg deze bepalingen de mogelijkheid voor de Lid-Staten om, met inachtneming van het Gemeenschapsrecht, bovengenoemde maatregelen ten uitvoer te leggen onverlet laten;

Overwegende dat handhaving of verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau een van de belangrijkste doelstellingen is van deze richtlijn als gedefinieerd door de essentiële eisen;

Overwegende dat de voorschriften betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen beperkt kunnen blijven tot de bepalingen die nodig zijn om aan de essentiële eisen te voldoen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen;

Overwegende dat het, om het aantonen van overeenstemming met deze essentiële eisen te vergemakkelijken alsmede om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen; dat deze geharmoniseerde normen op Europees niveau uitgewerkt worden door privaatrechtelijke instanties en hun status van niet-verbindende teksten dienen te behouden; dat te dien einde de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) erkend zijn als de bevoegde instanties voor het

([1]) PB nr. C 14 van 18. 1. 1989, blz. 4.
([2]) PB nr. C 120 van 16. 5. 1989, blz. 75, en PB nr. C 149 van 18. 6. 1990.
([3]) PB nr. C 159 van 26. 6. 1989, blz. 47.

▼B

aannemen van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties; dat in de zin van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door één van deze of door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEG ([2]), alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen;

Overwegende dat in controleprocedures moet worden voorzien, die in overeenstemming met communautaire criteria in onderling overleg door de Lid-Staten moeten worden aanvaard;

Overwegende dat het op grond van het specifieke karakter van de medische sector dienstig is te bepalen dat de aangemelde instantie en de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde in onderlinge overeenstemming de termijnen vaststellen voor het voltooien van de evaluatie- en verificatieverrichtingen ten aanzien van de overeenstemming van de hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) medisch hulpmiddel: elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
   — diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of verwondingen,
   — onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
   — beheersing van de bevruchting,

   waarbij de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

b) actief medisch hulpmiddel: elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron;

c) actief implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijke lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;

d) naar maat gemaakt hulpmiddel: elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een medische specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om door een bepaalde patiënt te worden gebruikt;

e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een medisch specialist te worden gesteld, teneinde daarmee in een

([1]) PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.
([2]) PB nr. L 81 van 26. 3. 1988, blz. 75.

▼B

geschikt klinisch menselijk milieu voor onderzoek te worden gebruikt;

f) bestemming: het gebruik waarvoor het medische hulpmiddel bestemd is en volgens de door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing verstrekte informatie geschikt is;

g) ingebruikneming: terbeschikkingstelling aan de medici ten behoeve van implantatie;

▼M1

h) in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel;

i) fabrikant: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder zijn naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde.

De verplichtingen die bij deze richtlijn aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden voor de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of deze producten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder zijn naam. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon, die zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

▼B

3. Wanneer een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is om een stof toe te dienen die in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG ([2]), als geneesmiddel is omschreven, is deze stof onderworpen aan de goedkeuringsregeling voor het in de handel brengen die in genoemde richtlijn is opgenomen.

4. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer zij afzonderlijk wordt gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, moet dat hulpmiddel worden getest en goedgekeurd overeenkomstig het bepaalde in de onderhavige richtlijn.

5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit ([3]).

Artikel 2

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in artikel 1, lid 2, onder c) en d), bedoelde hulpmiddelen pas dan in de handel gebracht en in gebruik genomen kunnen worden, wanneer deze hulpmiddelen, indien zij naar behoren zijn geïmplanteerd en onderhouden, en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt, geen gevaar voor de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, derden opleveren.

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

▼B

Artikel 3

De in artikel 1, lid 2, onder c), d) en e), bedoelde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, hierna „hulpmiddelen" genoemd, dienen te voldoen aan de desbetreffende in bijlage I vervatte essentiële eisen, met inachtneming van de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Artikel 4

▼M2

1. De Lid-Staten belemmeren op hun grondgebied niet het in de handel brengen en de ingebruikneming van hulpmiddelen die aan deze richtlijn voldoen en die voorzien zijn van de in artikel 12 bedoelde CE-markering, waarbij wordt aangegeven dat zij overeenkomstig artikel 9 aan een overeenstemmingsbeoordeling zijn onderworpen.

▼B

2. De Lid-Staten belemmeren niet dat

— de hulpmiddelen, bestemd voor klinisch onderzoek te dien einde ter beschikking van de medische specialisten worden gesteld, indien zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 10 en van bijlage VI;

— de naar maat gemaakte hulpmiddelen in de handel gebracht en in gebruik genomen kunnen worden, indien zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage VI en vergezeld gaan van de in die bijlage bedoelde verklaring.

Deze hulpmiddelen zijn niet voorzien van ►M2 de CE-markering ◄.

3. De Lid-Staten belemmeren niet dat, met name op jaarbeurzen, exposities, bij demonstraties, enz., hulpmiddelen worden gepresenteerd die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat de hulpmiddelen niet conform deze richtlijn zijn en niet in gebruik genomen kunnen worden, voordat zij door de fabrikant of door zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde met de richtlijn in overeenstemming zijn gebracht.

4. De Lid-Staten kunnen eisen dat de in bijlage I, punten 13, 14 en 15, bedoelde vermeldingen, in het stadium van ingebruikneming van een hulpmiddel, in hun nationale taal (talen) gesteld zijn.

▼M2

5. a) Indien de hulpmiddelen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die in het aanbrengen van de CE-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de hulpmiddelen geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangsperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de hulpmiddelen zijn gevoegd; deze documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen moeten toegankelijk zijn zonder dat daartoe de verpakking die de steriliteit van het hulpmiddel waarborgt, vernietigd hoeft te worden.

▼B

Artikel 5

De Lid-Staten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan bij hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*; de Lid-Staten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.

▼B

Artikel 6

1. Wanneer een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen niet volledig in overeenstemming zijn met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, legt de Commissie of de betrokken Lid-Staat de aangelegenheid voor aan het bij Richtlijn 83/189/EEG ingestelde Permanent Comité onder vermelding van de redenen daarvan. Dit Comité brengt onverwijld advies uit.

In het licht van het advies van genoemd Comité, stelt de Commissie de Lid-Staten in kennis van de maatregelen die moeten worden genomen met betrekking tot de normen en de bekendmaking als bedoeld in artikel 5.

2. Er wordt een Permanent Comité bestaande uit de vertegenwoordigers van de Lid-Staten, hierna „Comité" genoemd, ingesteld dat door de vertegenwoordiger van de Commissie wordt voorgezeten.

Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Volgens onderstaande procedure kunnen aan het Comité alle aangelegenheden worden voorgelegd die verband houden met de tenuitvoerlegging en de praktische toepassing van deze richtlijn.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt naar gelang van de urgentie van de materie advies uit, zo nodig door middel van een stemming.

Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het Comité uitgebrachte advies. Zij brengt het Comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

Artikel 7

1. Wanneer een Lid-Staat constateert dat in artikel 1, lid 2, onder c) en d), bedoelde hulpmiddelen die naar behoren in gebruik zijn genomen en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, derden in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken.

De betrokken Lid-Staat doet de Commissie onverwijld mededeling van elke maatregel in die zin, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, indien het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk niet met deze normen in overeenstemming is,

b) een onjuiste toepassing van deze normen,

c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

— dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen, en tevens aan de overige Lid-Staten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6, lid 1, bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure in;

— dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de Lid-Staat die de maatregel heeft genomen, alsook de fabrikant of diens in de

▼B

Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van ►M2 de CE-markering ◄ is voorzien, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen jegens degene die het merkteken heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige Lid-Staten.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de Lid-Staten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

Artikel 8

1. De Lid-Staten nemen de maatregelen die nodig zijn om de te hunner kennis gebrachte gegevens betreffende de hierna beschreven incidenten die verband houden met een hulpmiddel, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

a) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen,

b) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

2. De Lid-Staten stellen, onverminderd het bepaalde in artikel 7, de Commissie en de overige Lid-Staten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten en van de te dien aanzien genomen of overwogen maatregelen.

Artikel 9

1. Voor alle hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant, teneinde ►M2 de CE-markering ◄ aan te brengen, naar keuze,

a) de in bijlage II omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming volgen

of

b) de in bijlage III omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met

i) hetzij de in bijlage IV omschreven procedure inzake EG-keuring,

ii) hetzij de in bijlage V omschreven procedure van de EG-verklaring inzake typeovereenstemming.

2. Voor de naar maat gemaakte hulpmiddelen moet de fabrikant vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel de in bijlage VI bedoelde verklaring opstellen.

3. De in de bijlagen III, IV en VI bedoelde procedures kunnen, in voorkomend geval, door de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde van de fabrikant worden gevolgd.

4. De bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar genoemde procedures worden afgewikkeld, en/of in een taal die door de aangemelde instantie in de zin van artikel 11 wordt aanvaard.

▼M1

5. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.

6. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie

▼M1

van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

7. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.

8. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen II en III worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.

9. In afwijking van de leden 1 en 2 kunnen de bevoegde autoriteiten, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat een beperkt aantal hulpmiddelen op de markt wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de in de leden 1 tot en met 2 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van de hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

Artikel 9 bis

1. Wanneer een Lid-Staat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep van hulpmiddelen, in afwijking van artikel 9, door de uitsluitende toepassing van een van de in artikel 9 bedoelde procedures moet worden vastgesteld, dient deze Lid-Staat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de noodzakelijke maatregelen te treffen. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2, van Richtlijn 93/42/EEG ([1]).

2. De Commissie stelt de Lid-Staten van de genomen maatregelen in kennis en maakt in voorkomend geval de relevante elementen van deze maatregelen bekend in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

▼B

Artikel 10

1. Voor hulpmiddelen, bestemd voor klinisch onderzoek, wordt de in bijlage VI bedoelde verklaring ten minste 60 dagen vóór het begin van het onderzoek door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waarin dat onderzoek zal plaatsvinden.

2. De fabrikant kan het betrokken klinische onderzoek aanvangen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, behalve in het geval dat de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid en de openbare orde.

▼M1

De Lid-Staten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om met het betrokken klinische onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma heeft uitgebracht.

2 bis. Aan de in lid 2, tweede alinea, bedoelde machtiging kan als voorwaarde het verkrijgen van toestemming van de bevoegde autoriteit worden verbonden.

▼B

3. De Lid-Staten nemen, zo nodig, de passende maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde.

([1]) PB nr. L 169 van 12. 7. 1993, blz. 1.

▼B

Artikel 11

▼M2

1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 9 bedoelde procedures hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

▼B

2. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van instanties de in bijlage VIII vastgestelde minimumcriteria toe. Instanties die aan de bij de desbetreffende geharmoniseerde normen vastgestelde criteria voldoen, worden geacht aan de relevante minimumcriteria te voldoen.

3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld, trekt deze aanmelding in, indien hij vaststelt dat deze instantie niet langer aan de in lid 2 bedoelde criteria voldoet. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lid-Staten en aan de Commissie.

4. De aangemelde instantie en de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stellen, in onderlinge overeenstemming, de termijnen vast voor de voltooiing van de in de bijlagen II tot en met V bedoelde evaluatie- en verificatieverrichtingen.

Artikel 12

1. Op de hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moet een ►M2 CE-markering ◄ van overeenstemming zijn aangebracht.

2. De in bijlage IX weergegeven ►M2 CE-markering ◄ van overeenstemming moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, op de commerciële verpakking indien deze bestaat, en op de gebruiksaanwijzing.

▼M2

De markering moet worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met de in de bijlagen II, IV en V bedoelde procedures.

3. Er mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de verpakking of de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel is gevoegd mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

Artikel 13

Onverminderd artikel 7:

a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden aan de overtreding een einde te maken;

b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

▼B

Artikel 14

In elk besluit dat ingevolge deze richtlijn wordt genomen en dat aanleiding geeft tot weigeringen of beperkingen met betrekking tot het in de handel brengen en/of het in gebruik nemen van een hulpmiddel, moeten nauwkeurig de gronden worden vermeld waarop het berust. Een dergelijk besluit moet onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de hem onder de wetgeving in de betrokken Lid-Staat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen.

▼M1

Indien een besluit als bedoeld in de vorige alinea wordt genomen, moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de mogelijkheid hebben om zijn standpunt vooraf uiteen te zetten, tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter van de te nemen maatregel.

▼B

Artikel 15

De Lid-Staten zien er op toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijke karakter van bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen. Dit laat de verplichtingen van de Lid-Staten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen onverlet.

Artikel 16

1. De Lid-Staten dienen vóór 1 juli 1992 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 1993.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De Lid-Staten staan voor het tijdvak tot en met 31 december 1994 het in de handel brengen en het in gebruik nemen toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 31 december 1992 op hun grondgebied van kracht zijn.

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼B

BIJLAGE 1

ESSENTIËLE EISEN

I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt wanneer ze worden geïmplanteerd op de voorgeschreven wijze en met de doeleinden die daarvoor zijn vastgesteld. Zij mogen noch voor degenen die de hulpmiddelen implanteren noch, in voorkomend geval, voor derden gevaar opleveren.

2. De hulpmiddelen moeten het prestatievermogen bereiken dat er door de fabrikant aan wordt toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze een of meer van de in artikel l, lid 2, onder a), genoemde functies kunnen vervullen zoals die door hem zijn gespecificeerd.

3. De in de punten 1 en 2 genoemde eigenschappen en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normale gebruiksomstandigheden kan voorkomen.

4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestaties ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad, enz.).

5. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegekend.

II. EISEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN CONSTRUCTIE

6. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

7. De implanteerbare hulpmiddelen moeten volgens passende procedures worden ontworpen, vervaardigd en verpakt in niet opnieuw te gebruiken verpakkingen, zodat ze steriel zijn wanneer ze op de markt worden gebracht en ze bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, steriel blijven totdat de verpakking met het oog op de implantatie wordt geopend.

8. De hulpmiddelen moeten zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat voor zover enigszins mogelijk de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:
   - het gevaar voor letsels verbonden aan de fysieke eigenschappen van de hulpmiddelen, de dimensie daarbij inbegrepen;
   - de gevaren verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en warmteontwikkeling van de hulpmiddelen;
   - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, met name die verbonden aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling;
   - de gevaren verbonden aan medische ingrepen, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur;
   - de gevaren verbonden aan ioniserende straling afkomstig van radioactieve stoffen die deel uitmaken van de voorziening, met inachtneming van de beschermingsvoorschriften in de zin van Richtlijn 80/836/Euratom ([1]), als gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom ([2]), alsmede in de zin van Richtlijn 84/466/Euratom ([3]);
   - de gevaren die kunnen voorkomen wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze gevaren worden met name veroorzaakt door:

([1]) PB nr.L 246 van 17. 9. 1980, blz. l.
([2]) PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 4.
([3]) PB nr. L 265 van 5. 10. 1984, blz. 1.

▼B

— buitensporige toename van lekstromen;

— veroudering van de gebruikte materialen;

— overmatige toename van de door de voorziening veroorzaakte warmte;

— vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

9. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in rubriek I „algemene eisen" genoemde eigenschappen en prestaties gewaarborgd zijn; hierbij moet speciaal worden gelet op:

— de keuze van de gebruikte materialen, met name wat het giftigheidsaspect betreft;

— de onderlinge afstemming van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het hulpmiddel;

— de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om te worden toegediend;

— de kwaliteit van de verbindingen, in het bijzonder op het vlak van de veiligheid;

— de betrouwbaarheid van de energiebron;

— in voorkomend geval, een adequate ondoordringbaarheid;

— de goede werking van de systemen voor bediening, programmering en controle, software inbegrepen.

10. Wanneer er in een hulpmiddel als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer hij afzonderlijk wordt gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan leiden tot biologische beschikbaarheid van de stof, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn weergegeven in Richtlijn 75/318/EEG ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG ([2]).

11. De hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen moeten zodanig gemerkt zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen en de onderdelen, mogelijk is.

12. De hulpmiddelen moeten een code bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het type van het hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.

13. Wanneer er op een hulpmiddel of op het toebehoren ervan instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

14. Op het hulpmiddel moeten, in voorkomend geval middels algemeen erkende symbolen, leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens voorkomen:

14.1. op de verpakking die de steriliteit waarborgt:

— sterilisatiemethode;

— aanwijzing aan de hand waarvan deze verpakking kan worden herkend;

— naam en adres van de fabrikant;

— omschrijving van het hulpmiddel;

— in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek";

— in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding „hulpmiddel naar maat";

— de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;

([1]) PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.
([2]) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11.

▼B

— jaar en maand van fabricage;

— de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel;

14.2. op de commerciële verpakking:

— naam en adres van de fabrikant;

— omschrijving van het hulpmiddel;

— bestemming van het hulpmiddel;

— de eigenschappen die essentieel zijn voor het gebruik;

— in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek";

— in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding „hulpmiddel naar maat";

— de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;

— jaar en maand van fabricage;

— de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel;

— de wijze van vervoer en opslag van het hulpmiddel.

15. Bij het in de handel brengen moet bij elk hulpmiddel een gebruiksaanwijzing worden gevoegd met de volgende gegevens:

— het jaar waarin toestemming tot het aanbrengen van ►M2 de CE-markering ◄ is verleend;

— de in punt 14 genoemde gegevens, met uitzondering van die genoemd bij het achtste en het negende streepje van punt 14.1 en punt 14.2;

— het in punt 2 genoemde prestatievermogen alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;

— de nodige inlichtingen die de arts in staat stellen het juiste hulpmiddel alsmede de juiste software en het juiste toebehoren te kiezen;

— de gegevens die de gebruiksaanwijzing uitmaken, en die de arts en, in voorkomend geval, de patiënt in staat stellen het hulpmiddel, het toebehoren ervan en de software naar behoren te gebruiken, alsmede de gegevens betreffende de aard, de omvang en de termijnen voor de controles en de werkingstesten en, in voorkomend geval, de onderhoudsmaatregelen;

— aanwijzingen die moeten worden opgevolgd om in voorkomend geval bepaalde risico's in verband met het implanteren van het hulpmiddel te voorkomen;

— gegevens betreffende de risico's van wederzijdse interferentie [1] in verband met de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifiek onderzoek of specifieke behandelingen;

— de nodige instructies voor het geval de steriele verpakking niet intact is en, in voorkomend geval, vermelding van de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;

— de mededeling, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de essentiële eisen.

De gebruiksaanwijzing dient tevens gegevens te bevatten die de arts in staat stellen om de patiënt op de hoogte te brengen van de contra-indicaties en de te nemen voorzorgen. Deze gegevens moeten met name betrekking hebben op:

— de inlichtingen waardoor de levensduur van de energiebron kan worden bepaald;

— de voorzorgen die moeten worden genomen ingeval er zich wijzigingen voordoen in de prestatie van het hulpmiddel;

— de te nemen voorzorgen inzake de blootstelling in redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling, enz.;

— de nodige informatie betreffende de geneesmiddelen die het betrokken hulpmiddel moet toedienen.

16. De bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden voldoet aan de in rubriek I „algemene eisen" bedoelde voorschriften betreffende de eigenschappen en het prestatievermogen van het hulpmiddel, alsook de beoordeling van de ongewenste bijwerkingen, moeten

[1] Onder „risico's van wederzijdse interferentie" wordt verstaan de negatieve invloeden op het hulpmiddel, veroorzaakt door instrumenten die aanwezig zijn tijdens onderzoek of behandelingen en omgekeerd.

▼B

gebaseerd zijn op klinische gegevens die overeenkomstig de bepalingen van bijlage VII zijn opgesteld.

▼B

BIJLAGE 2

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(Volledig kwaliteitssysteem)

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe als vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.

2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

▼M2

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde bewaard.

De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

▼B

3. **Kwaliteitssysteem**

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

Het verzoek behelst:

— alle dienstige gegevens voor de categorie producten waarvan de fabricage wordt gepland;

— de documentatie over het kwaliteitssysteem;

— een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;

— een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;

— een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte product op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

  i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;

  ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in alle stadia — van het ontwerp tot de eindcontroles — voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:

  — de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de producten;

  — de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en producten, inclusief de controle over niet-adequate producten, te bereiken;

▼B

c) de procedures om het ontwerpen van producten te beheersen en te controleren, in het bijzonder:
   — ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, wanneer de in artikel 5 vermelde normen niet geheel worden toegepast, de beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor de producten geldende essentiële eisen;
   — de controle- en verificatietechnieken met betrekking tot het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van de producten worden gebruikt;

d) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricagestadium, en met name:
   — procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
   — product-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;

e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

3.3. Onverminderd artikel 13 van de richtlijn verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, teneinde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, mede welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

4. **Onderzoek van het ontwerp van het product**

4.1. Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, moet de fabrikant een aanvraag indienen voor een onderzoek van het ontwerpdossier met betrekking tot het product dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1 bedoelde categorie.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product beschreven en gegevens opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het aan de eisen van deze richtlijn voldoet.

De aanvraag bevat:
— de ontwerpspecificaties, inclusief de toegepaste normen;
— het bewijs dat het product aan de eisen voldoet, met name wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijs moet onder meer bestaan uit het resultaat van de passende proeven die de fabrikant heeft verricht of die onder zijn verantwoordelijkheid hebben plaatsgevonden;
— de vermelding dat in een hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met de voorziening kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
— de in bijlage VII bedoelde klinische gegevens;
— de ontwerp-gebruiksaanwijzing.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en wanneer het product voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt zij de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met proeven of extra bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de

▼B

richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de dienstige gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het product.

4.4. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het product. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

5. **Toezicht**

5.1. Het toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

5.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

— de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;

— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, enz.;

— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen, en verstrekt hem een inspectieverslag.

▼M2

6. **Administratieve bepalingen**

6.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, gerekend vanaf de laatste datum van fabricage van het product, het volgende ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de verklaring van overeenstemming,

— de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie,

— de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen,

— de in punt 4.2 bedoelde documentatie,

— de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie als bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4.

6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

6.3. Wanneer noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, rust de verplichting om de in punt 4.2 bedoelde technische documentatie ter beschikking te houden van de autoriteiten bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel.

▼B

BIJLAGE 3

EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een exemplaar dat representatief is voor de beoogde productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

   De aanvraag bevat:

   — de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;

   — een schriftelijke verklaring dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

   — de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde productie representatief is, hierna „type" genoemd, met de eisen van de richtlijn.

   De aanvrager stelt een „type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen, indien zulks nodig is.

3. Aan de hand van de documentatie moet inzicht worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product. De documentatie bevat het volgende:

   — een algemene beschrijving van het type;

   — ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden — met name inzake sterilisatie —, schema's van componenten, onderdelen, schakelingen, enz.;

   — beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van de bovengenoemde tekeningen en schema's over de werking van het product;

   — een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;

   — de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoekingen en technische proeven, enz.;

   — de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;

   — de in bijlage VII bedoelde klinische gegevens;

   — de ontwerp-gebruiksaanwijzing.

4. De aangemelde instantie:

4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen conform de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, en voor welke elementen het ontwerp niet is gebaseerd op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, teneinde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;

4.3. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, teneinde na te gaan of — indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen — deze daadwerkelijk zijn toegepast;

4.4. komt met de aanvrager overeen, waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een EG-typeonderzoekcertificaat. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type.

▼B

De significante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht, en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde product.

De wijzigingen in het goedgekeurde product moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het product met de essentiële eisen of de beoogde gebruiksvoorschriften van het product door die wijzigingen in het gedrang kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op het eerste EG-typeonderzoekcertificaat.

▼M2

7. **Administratieve bepalingen**

7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een kopie krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten en/of de addenda. De bijlagen bij de certificaten worden op met redenen omkleed verzoek na informatie van de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

7.3. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de fabricage van het laatste hulpmiddel samen met de technische documentatie een kopie van de EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda.

7.4. Wanneer noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd is, rust de verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden van de autoriteiten bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het betrokken hulpmiddel.

▼M2

BIJLAGE 4

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk product de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. Voordat hij met de fabricage begint, stelt de fabrikant een documentatie samen met de beschrijving van de fabricageprocédés, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde, systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en de producten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

4. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte product op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

   i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;

   ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de handel heeft genomen.

5. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven om door middel van controle en beproeving van de producten op statistische basis zoals aangegeven in punt 6 na te gaan of het product voldoet aan de eisen van deze richtlijn. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 3 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.

6. **Statistische keuring**

6.1. De fabrikant biedt zijn producten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.

6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De producten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of de producten overeenstemmen met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, teneinde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft:

   — een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1 %;

   — een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7 %.

6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder product haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle producten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de producten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht.

▼**M2**

Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

Tijdens het fabricageproces mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van de instantie aanbrengen.

6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

▼B

BIJLAGE 5

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE

(Kwaliteitsgarantie van de productie)

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken producten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.

2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

▼M2

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

▼B

3. **Kwaliteitssysteem**

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem in.

Het verzoek behelst:

— alle dienstige gegevens betreffende de producten waarvan de fabricage wordt gepland;

— de documentatie van het kwaliteitssysteem;

— een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;

— een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;

— in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, alsmede een afschrift van het EG-typeonderzoekcertificaat;

— een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte product op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

  i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;

  ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een degelijke beschrijving van:

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:

  — de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de fabricage van de producten;

  — de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten, inclusief de controle over niet-adequate producten, te bereiken;

▼B

c) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricagestadium, en met name:

— procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;

— productidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;

d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

3.3. Onverminderd het bepaalde in artikel 13 van de richtlijn verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, teneinde na te gaan of het voldoet aan de voorschriften van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede, welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 3.2; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies inzake de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

4. **Toezicht**

4.1. Het EG-toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

— de documentatie van het kwaliteitssysteem;

— de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen en verstrekt hem een inspectieverslag.

5. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

▼B

BIJLAGE 6

VERKLARING BETREFFENDE HULPMIDDELEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder 2 genoemde bijzonderheden behelst.

2. In de verklaring wordt het volgende vermeld:

2.1. voor hulpmiddelen naar maat:
- gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
- een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor gebruik door een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd;
- de naam van de arts die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, in voorkomend geval, de naam van de betrokken kliniek;
- de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel in verband met het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
- een verklaring dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage I genoemde essentiële eisen, en in voorkomend geval, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;

2.2. voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek bedoeld in bijlage VII:
- de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
- het onderzoekprogramma dat onder meer doelstelling, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen behelst;
- de naam van de arts en van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
- de plaats en de beoogde aanvangsdatum en duur van het onderzoek;
- een verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden:

3.1. voor wat betreft de hulpmiddelen naar maat, de documentatie omtrent ontwerp, fabricage en prestaties van het product, inclusief de beoogde prestaties, ter beoordeling van de overeenstemming met de eisen van de richtlijn.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde producten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd;

3.2. wat betreft de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek omvat de documentatie bovendien:
- een algemene beschrijving van het product;
- tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, inzonderheid wat betreft sterilisatie, alsmede schema's van de samenstellende delen, delen daarvan, schakelingen, enz.;
- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;
- een lijst van de in artikel 5 genoemde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, indien de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de verrichte controles en technische proeven enz.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde producten met de onder 3.1 en de eerste alinea van het onderhavige punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

▼B

BIJLAGE 7

KLINISCHE EVALUATIE

1. **Algemene bepalingen**

1.1. De geschiktheid van de overgelegde klinische gegevens, als genoemd in bijlage II, punt 4.2, en in bijlage III, punt 3, wordt met inachtneming, in voorkomend geval, van de relevante geharmoniseerde normen gebaseerd op:

of wel

1.1.1. een verzameling relevante, algemeen verkrijgbare, wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik, alsmede, in voorkomend geval, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling,

of wel

1.1.2. de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, alsmede het onderzoek dat overeenkomstig punt 2 werd verricht.

1.2. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij verspreiding daarvan onontbeerlijk wordt geacht.

2. **Klinisch onderzoek**

2.1. *Doel*

Doel van het klinisch onderzoek is:

— na te gaan dat in normale gebruiksomstandigheden de prestaties van het hulpmiddel overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 2, worden vermeld,

en

— te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegekende prestaties.

2.2. *Ethische overwegingen*

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, 1964, en gewijzigd door de 29e World Medical Assembly in Tokio, Japan, 1975, en door de 35e World Medical Assembly in Venetië, Italië, 1983. Alle maatregelen in verband met de bescherming van de menselijke persoonlijkheid moeten ten uitvoer worden gelegd in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste vraag naar de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten.

2.3. *Methoden*

2.3.1. Elk klinisch onderzoek moet worden verricht volgens een passend onderzoekprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd; dit onderzoek moet voldoende waarnemingen omvatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2. De toegepaste onderzoekprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.

2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt moeten worden onderzocht.

▼B

2.3.5. Alle negatieve gebeurtenissen worden volledig opgetekend.

2.3.6. Het onderzoek moet worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een arts, namelijk een terzake kundig patholoog, in een passende omgeving.

Deze verantwoordelijke arts moet toegang hebben tot de technische gegevens betreffende het hulpmiddel.

2.3.7. Het schriftelijke, door de verantwoordelijke arts ondertekende verslag moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

▼B

BIJLAGE 8

MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIES

1. De instantie, de directeur daarvan en het met de keuring en evaluatie belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Zij mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de evaluatie en keuring uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.

3. De instantie moet alle taken in een van de bijlagen II tot en met V die aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor die instantie is aangewezen, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om aan de uitvoering van de evaluaties en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens dient de aangemelde instantie toegang te hebben tot het materiaal voor de vereiste keuringen.

4. Het personeel dat met de keuringen is belast, dient:
   — een goede beroepsopleiding te hebben genoten die betrekking heeft op alle evaluatie- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
   — een bevredigende kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen te hebben;
   — de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris mag niet afhangen van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.

6. De instantie dient een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de Staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.

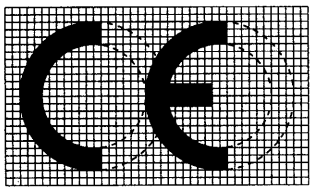
7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, ter kennis van het personeel is gekomen (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden uitoefent).

▼**M2**

BIJLAGE 9

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



— Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.