Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

av den 20 juni 1990

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(90/385/EEG)

(EGT L 189, 20.7.1990, s. 17)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993	L 169	1	12.7.1993
►**M2**	Rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993	L 220	1	30.8.1993

▼B

RÅDETS DIREKTIV

av den 20 juni 1990

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(90/385/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

i samarbete med Europaparlamentet ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([3]), och

med beaktande av följande:

I varje medlemsstat måste aktiva medicintekniska produkter för implantation ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå den avsedda funktionsnivån vid implantation på människor.

Flera medlemsstater har försökt garantera denna säkerhetsnivå genom bindande beskrivningar som berör både de tekniska säkerhetsaspekterna och kontrollprocedurerna för sådana produkter, och dessa beskrivningar skiljer sig från en stat till en annan.

Nationella bestämmelser som säkerställer denna säkerhetsnivå bör harmoniseras för att garantera den fria rörligheten för aktiva, medicintekniska produkter för implantation utan att sänka befintliga och berättigade säkerhetsnivåer i medlemsstaterna.

Harmoniserade åtgärder måste skiljas från åtgärder som medlemsstater vidtar för att finansiera allmänna hälso- och sjukförsäkringssystem och som direkt eller indirekt har beröring med sådana produkter. Åtgärder av den senare typen får alltså inte påverka medlemsstaternas rätt att genomföra de ovan nämnda åtgärderna i enlighet med gemenskapsrätten.

Bibehållande eller förbättrande av den skyddsnivå som uppnåtts i medlemsstaterna utgör ett av de väsentliga målen för detta direktiv såsom de definierats genom de väsentliga kraven.

Regler för aktiva, medicintekniska produkter för implantation kan begränsas till de bestämmelser som behövs för att tillgodose väsentliga krav, och eftersom dessa krav är väsentliga, måste de ersätta motsvarande nationella bestämmelser.

För att göra det lättare att bevisa överensstämmelse med dessa väsentliga krav och för att medge övervakning av denna överensstämmelse, är det önskvärt att ha harmoniserade standarder som omfattar hela Europa för att motverka risker i samband med konstruktion, tillverkning och förpackning av aktiva, medicintekniska produkter för implantation. Sådana på europanivå harmoniserade standarder utarbetas av privaträttsliga organ och måste behålla sin status som icke bindande texter. Europeiska organisationen för standardisering (CEN) och Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (CENELEC) är erkända som behöriga organ för att anta harmoniserade standarder i enlighet med de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa båda organ som undertecknades den 13 november 1984. I det här direktivet avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (Europastandard eller harmoniseringsdokument) som antagits av det ena av eller båda dessa organ på uppdrag av kommissionen i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28

([1]) EGT nr C 14, 18.1.1989, s. 4.
([2]) EGT nr C 120, 16.5.1989, s. 75, och EGT nr C 149, 18.6.1990.
([3]) EGT nr C 159, 26.6.1989, s. 47.

▼B

mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter ([1]), senast ändrat genom direktiv 88/182/EEG ([2]), och i enlighet med ovan angivna allmänna riktlinjer.

Utvärderingsprocedurer måste upprättas och godkännas genom en gemensam överenskommelse mellan medlemsstaterna i enlighet med gemenskapskriterier.

Den medicinska sektorns särart gör det tillrådligt att föreskriva att det behöriga organet och tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen gemensamt skall fastställa tidsgränserna för slutförandet av arbetet med utvärdering och verifiering av produkternas överensstämmelse.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv skall tillämpas på aktiva medicintekniska produkter för implantation.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *medicinteknisk produkt:* varje instrument, apparat, anordning, installation, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller program för att den skall fungera på rätt sätt, som är tillverkad för att användas för människor vid
   — diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom eller skada,
   — undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,
   — befruktningskontroll,

   och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, kemiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

b) *aktiv medicinteknisk produkt:* varje medicinteknisk produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som direkt alstras av människokroppen eller av jordens dragningskraft.

c) *aktiv medicinteknisk produkt för implantation:* varje aktiv medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden.

d) *specialanpassad produkt:* varje aktiv, medicinteknisk produkt för implantation som tillverkats enligt en ordination av en läkare med specialistkompetens, som på hans ansvar ger speciella, konstruktiva egenskaper åt produkten och som är avsedd att användas endast för en viss, namngiven patient.

e) *produkt avsedd för klinisk undersökning:* varje aktiv medicinteknisk produkt för implantation, avsedd att användas av en läkare med specialistkompetens för relevanta kliniska undersökningar på människor.

f) *avsett ändamål:* den användning för vilken den medicintekniska produkten är avsedd och för vilken den är lämplig enligt de uppgifter tillverkaren lämnat i bruksanvisningen.

g) *ta i bruk:* att göra produkten tillgänglig för läkarkåren för implantation.

([1]) EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8.
([2]) EGT nr L 81, 26.3.1988, s. 75.

▼M1

h) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en medicinteknisk produkt som inte skall användas vid en klinisk undersökning, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning på gemenskapsmarknaden, oavsett om den är ny eller helrenoverad.

i) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning.

De skyldigheter som tillverkaren skall fullgöra enligt detta direktiv skall också tillämpas på de fysiska eller juridiska personer som i syfte att släppa ut produkterna på marknaden i eget namn monterar, förpackar, bearbetar, helrenoverar eller märker en eller flera färdiga produkter eller föreskriver deras syfte. Detta stycke är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt första stycket men som monterar eller anpassar produkter som redan finns på marknaden för att de skall användas för en viss patient.

▼B

3. Om en aktiv medicinteknisk produkt är avsedd att avge ett ämne som definieras som läkemedel enligt rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter ([1]), senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG ([2]), skall detta ämne vara underkastat den ordning med krav på tillstånd för att få släppas ut på marknaden som föreskrivs i det direktivet.

4. Om en aktiv medicinteknisk produkt för implantation som en integrerad del innefattar ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt artikel 1 i rådets direktiv 65/65/EEG måste denna produkt prövas och godkännas enligt bestämmelserna i det här direktivet.

5. Detta direktiv utgör ett särdirektiv enligt artikel 2.2 i rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om elektromagnetisk kompatibilitet ([3]).

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera att produkter enligt artikel 1.2 c och d får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de inte äventyrar säkerhet och hälsa för patienter, användare och, i förekommande fall, andra personer då produkterna förs in i kroppen, underhålls och används korrekt och för avsett ändamål.

Artikel 3

De aktiva medicintekniska produkterna för implantation som avses i artikel 1.2 c, d och e, i fortsättningen kallade ”produkter”, måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1, vilka skall gälla för dem med beaktande av det avsedda ändamålet för produkterna i fråga.

Artikel 4

▼M2

1. Medlemsstaterna får inte hindra att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning enligt artikel 12, vilket anger att deras överensstämmelse har bedömts i enlighet med artikel 9.

▼B

2. Medlemsstaterna får inte hindra att

([1]) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.
([2]) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.
([3]) EGT nr L 139, 23.5.1989, s. 19.

▼B

— produkter avsedda för kliniska undersökningar görs tillgängliga för detta ändamål för läkare med specialistkompetens om de uppfyller de villkor som anges i artikel 10 och i bilaga 6,

— specialanpassade produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller de villkor som anges i bilaga 6 och åtföljs av det utlåtande som anges i den bilagan.Dessa produkter skall inte bära ►M2 CE-märkning ◄.

3. Vid handelsmässor, utställningar, demonstrationer och liknande får medlemsstaterna inte hindra visning av produkter som inte överensstämmer med detta direktiv, under förutsättning att ett synligt märke klart anger att produkterna inte överensstämmer med direktivet och att de inte kan tas i bruk förrän tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen har bringat den i överensstämmelse med direktivet.

4. Då en produkt tas i bruk kan medlemsstaterna kräva att den information som anges i punkterna 13, 14 och 15 i bilaga 1 är avfattad på deras nationella språk.

▼M2

5. a) Om produkterna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att produkterna även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att produkterna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda produkterna. Dessa dokument, meddelanden eller instruktioner skall vara tillgängliga utan att det är nödvändigt att förstöra den förpackning som håller produkten steril.

▼B

Artikel 5

Medlemsstaterna skall förutsätta att de väsentliga kraven i artikel 3 är uppfyllda för produkter som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, vilka har offentliggjorts genom hänvisningar i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningarna till sådana nationella standarder.

Artikel 6

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarderna enligt artikel 5 inte helt uppfyller de väsentliga kraven enligt artikel 3, skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten i fråga lägga fram ärendet för den permanenta kommitté som tillsatts enligt direktiv 83/189/EEG och ange skälen för detta. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.

Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om de åtgärder som skall vidtas i fråga om de standarder och den publicering som anges i artikel 5.

2. En permanent kommitté, i fortsättningen kallad ”kommittén” skall inrättas. Den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Varje ärende som gäller genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta direktiv kan tas upp av kommittén på följande sätt.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget med hänsyn till hur brådskande frågan är, och om så är nödvändigt genom omröstning.

▼B

Yttrandet skall protokollföras. Dessutom har varje medlemsstat rätt att begära att dess mening antecknas.

Kommissionen skall ta största möjliga hänsyn till kommitténs yttrande. Den skall underrätta kommittén om på vilket sätt dess yttrande har beaktats.

Artikel 7

1. Om en medlemsstat finner att produkter enligt artikel 1.2 c och d, som tagits i bruk på rätt sätt och använts i överensstämmelse med det ändamål de är avsedda för kan äventyra hälsa eller säkerhet för patienter, användare eller, i förekommande fall, andra personer, skall den vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Medlemsstaten skall omedelbart informera kommissionen om varje sådan åtgärd samt ange skälen för sitt beslut, framför allt i fall då bristen på överensstämmelse med direktivet beror på

a) att de väsentliga kraven enligt artikel 3 inte uppfylls, då produkten helt eller delvis inte motsvarar de standarder som anges i artikel 5,

b) felaktig tillämpning av dessa standarder,

c) brister i själva standarderna.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt samråda med de berörda parterna och därefter vidta någon av följande åtgärder:

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är motiverade, skall den omedelbart informera den medlemsstat som tog initiativet och de övriga medlemsstaterna. Om beslutet enligt punkt 1 beror på brister i standarderna skall kommissionen efter samråd med de berörda parterna inom två månader anmäla ärendet till den kommitté som anges i artikel 6.1, om den medlemsstat som har fattat beslutet avser att hålla fast vid detta, samt inleda det förfarande som anges i artikel 6.1.

— Om kommissionen efter samrådet finner att åtgärderna är omotiverade, skall den omedelbart informera den medlemsstat som tog initiativet och tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen.

3. Om en produkt som inte överensstämmer med säkerhetskraven bär ►**M2** CE-märkning ◄, skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har anbringat märket samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

4. Kommissionen skall se till att medlemsstaterna hålls underrättade om utvecklingen och resultatet av denna procedur.

Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att vad de får veta om nedan nämnda förhållanden som berör en produkt dokumenteras och utvärderas centralt:

a) Varje försämring av egenskaper och prestanda hos en produkt liksom alla felaktigheter i bruksanvisningen som kan leda till eller kunde ha lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

2. Medlemsstaterna skall utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de förhållanden som anges under punkt 1 och om de relevanta åtgärder som vidtagits eller planeras.

▼B

Artikel 9

1. I fråga om andra produkter än de som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar måste tillverkaren för att få anbringa ►M2 CE-märkning ◄, efter eget val

a) följa den procedur för EG-försäkran om överensstämmelse som anges i bilaga 2, eller

b) följa proceduren för EG-typkontroll enligt bilaga 3 kombinerad med

i) proceduren för EG-verifikation enligt bilaga 4, eller

ii) proceduren för EG-försäkran om överensstämmelse med typ enligt bilaga 5.

2. I fråga om specialanpassade produkter måste tillverkaren utfärda den förklaring som föreskrivs i bilaga 6, innan han släpper ut en produkt på marknaden.

3. Där så är lämpligt kan det som föreskrivs i bilagorna 3, 4 och 6 fullgöras av den som företräder tillverkaren och som finns i gemenskapen.

4. Protokoll och skriftväxling som berör de procedurer som anges i punkterna 1, 2 och 3 skall vara avfattade på ett officiellt språk i den medlemsstat, i vilken de åberopade procedurerna genomförs och/eller på ett språk som kan godtas av det behöriga organ som definieras i artikel 11.

▼M1

5. När en produkts överensstämmelse skall bedömas skall tillverkaren eller det anmälda organet ta hänsyn till resultaten av de eventuella bedömningar och verifikationer som i förekommande fall utförts i enlighet med detta direktiv under tillverkningens gång.

6. När ett anmält organ skall utöva tillsyn vid överensstämmelsebedömningen får tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen välja vilket av de organ som har anmälts för att utföra sådana uppgifter de vill ansöka till.

7. Det anmälda organet får begära sådana upplysningar som de behöver för att säkra och bevara överensstämmelseintyget med det valda förfarandet om det finns grund för en sådan begäran.

8. Giltighetstiden för de beslut som fattas av det anmälda organet i enlighet med bilagorna 2 och 3 skall vara fem år och får förlängas med ytterligare fem år om en ansökan lämnas in vid en tidpunkt som överenskommits i det kontrakt som skrivits under av båda parter.

9. Utan hinder av punkterna 1 och 2 får de behöriga myndigheterna, på vederbörligen styrkt begäran, tillåta att enskilda produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium trots att de förfaranden som avses i punkterna 1 och 2 inte utförts, om användningen av produkten skyddar människors hälsa.

Artikel 9a

1. Om en medlemsstat anser att en produkts eller produktgrupps överensstämmelse med avvikelse från bestämmelserna i artikel 9 bör bedömas genom att endast ett av de förfaranden som avses i artikel 9 tillämpas, skall den lämna in en vederbörligen styrkt begäran till kommissionen och be den att vidta de nödvändiga åtgärderna. Dessa åtgärder skall beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2 i direktiv 93/42/EEG ([1]).

2. Kommissionen skall underrätta medlemsstaterna om de vidtagna åtgärderna och i förekommande fall offentliggöra de relevanta upplysningarna om dessa åtgärder i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

([1]) EGT nr L 169, 12.7.1993, s. 1.

▼B

Artikel 10

1. I fråga om produkter avsedda för kliniska undersökningar skall tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen, senast 60 dagar innan undersökningarna påbörjas tillställa de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där undersökningarna skall ske den förklaring som avses i bilaga 6.

2. Tillverkaren får påbörja relevanta kliniska undersökningar 60 dagar efter anmälan, såvida inte de behöriga myndigheterna före utgången av denna frist, på grund av hänsyn till folkhälsan och allmän ordning, har beslutat något annat och underrättat honom om detta beslut.

▼M1

Medlemsstaterna får dock ge tillverkare tillstånd att påbörja den aktuella kliniska undersökningen före utgången av de 60 dagarna om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningsplanen.

2a. Det får krävas ett godkännande från den behöriga myndigheten för att sådana tillstånd som avses i punkt 2 andra stycket skall få ges.

▼B

3. Medlemsstaterna skall, om så är nödvändigt, vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa folkhälsan och allmän ordning.

Artikel 11

▼M2

1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 9 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell.

▼B

2. När dessa organ utses skall medlemsstaterna tillämpa de minimikriterier som anges i bilaga 8. Organ som uppfyller de kriterier som fastställts genom de relevanta, harmoniserade standarderna skall antas uppfylla de relevanta minimikriterierna.

3. En medlemsstat som har anmält ett organ skall återta denna anmälan, om den finner att organet inte längre uppfyller de kriterier som anges i punkt 2. Den skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

4. Det anmälda organet och tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen skall gemensamt fastställa de tidsgränser inom vilka de utvärderingar och kontroller skall äga rum som anges i bilaga 2 — 5.

Artikel 12

1. De produkter som inte är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar och som bedöms uppfylla de väsentliga kraven enligt artikel 3 måste bära ►M2 CE-märkning ◄.

2. ►M2 CE-märkning ◄, som det visas i bilaga 9, skall anbringas på ett synligt, lättläst och outplånligt sätt på den sterila förpackningen och där så är lämpligt på emballaget om sådant förekommer och i bruksanvisningen.

▼M2

Det måste åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för genomförandet av de förfaranden som anges i bilagorna 2, 4 och 5.

▼M2

3. Det skall vara förbjudet att på produkterna anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på förpackningen eller bruksanvisningen som medföljer produkten förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet.

▼B

Artikel 13

▼M2

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7.

▼B

Artikel 14

Varje beslut som fattas till följd av detta direktiv och som går ut på att någon vägras rätt eller som begränsar någons rätt att släppa ut en produkt på marknaden och/eller att ta en produkt i bruk skall noga ange de skäl på vilka det grundas. Den berörda parten skall utan dröjsmål underrättas om beslutet och samtidigt upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds inom ramen för lagstiftningen i medlemsstaten i fråga och inom vilken tid prövning skall begäras.

▼M1

Om ett sådant beslut som avses i föregående stycke övervägs skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen ha möjlighet att presentera sin synpunkt i förväg om inte åtgärden är så brådskande att ett sådant samråd är omöjligt.

▼B

Artikel 15

Medlemsstaterna skall se till att alla de parter som berörs av tillämpningen av detta direktiv är bundna av sekretess som skyddar alla upplysningar som de fått vid utförandet av sina uppdrag. Detta påverkar inte medlemsstaternas och de anmälda organens skyldigheter med avseende på ömsesidig information och spridning av varningar.

Artikel 16

1. Före den 1 juli 1992 skall medlemsstaterna anta och publicera de lagar och andra författningar, som är nödvändiga för att följa detta direktiv.De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa sådana bestämmelser från och med den 1 januari 1993.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

3. Medlemsstaterna skall för en period fram till den 31 december 1994 tillåta att produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk enligt nationella regler som är i kraft inom deras territorier den 31 december 1992.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA 1

VÄSENTLIGA KRAV

1. ALLMÄNNA KRAV

1. Produkterna måste konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de vid implantation under de förhållanden och för de syften som fastställts vid användningen inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet. De får inte medföra någon risk för de personer som utför implantationen eller i förekommande fall för andra personer.

2. Produkterna måste uppnå de prestanda som tillverkaren avsett, dvs. vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som anges i artikel 1.2 a i enlighet med tillverkarens specifikation.

3. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1 och 2 får inte kunna påverkas ogynnsamt i en sådan utsträckning att patienternas, eller i förekommande fall andra personers, kliniska tillstånd och säkerhet äventyras under den av tillverkaren förväntade livslängden för produkten, om produkten utsätts för påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.

4. Produkterna måste konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda inte påverkas skadligt under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren föreskrivit (temperatur, fuktighet etc.).

5. Alla biverkningar eller icke önskvärda förhållanden måste utgöra godtagbara risker när de vägs mot avsedda prestanda.

2. KRAV PÅ KONSTRUKTION OCH TILLVERKNING

6. De lösningar som tillverkaren valt för konstruktion och tillverkning av produkterna måste överensstämma med säkerhetsprinciper, som bygger på erkänd kunskap inom ämnesområdet.

7. Produkter för implantation måste konstrueras, tillverkas och förpackas i en icke återanvändbar förpackning och med lämpliga metoder för att garantera att de är sterila när de släpps ut på marknaden och att de under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren föreskrivit förblir så, tills förpackningen bryts och implantation genomförs.

8. Produkterna måste vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att följande risker elimineras eller blir så små som möjligt
   - risken för fysisk skada i samband med deras fysiska egenskaper inklusive mått,
   - risker för isoleringen, för läckströmmar och för överhettning av produkterna i samband med användning av energikällor och i synnerhet då elektricitet används,
   - risker i samband med miljöförhållanden som rimligen kan förutses som magnetfält, yttre, elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck och acceleration,
   - risker i samband med medicinsk behandling, särskilt sådana som uppstår vid användning av defibrillatorer eller kirurgisk högfrekvensutrustning,
   - risker i samband med joniserande strålning från radioaktiva ämnen som ingår i produkten, i överensstämmelse med de skyddskrav som anges i direktiv 80/836/Euratom ([1]), ändrat genom direktiv 84/467/Euratom ([2]) och 84/466/Euratom ([3]),
   - risker som kan uppstå då underhåll och kalibrering är omöjliga, inklusive
     - våldsam ökning av läckströmmar,
     - åldring av det använda materialet,
     - alltför hög värme, alstrad av produkten,
     - minskad noggrannhet hos någon mät- eller kontrollmekanism.

9. Produkterna måste konstrueras och tillverkas på ett sätt som garanterar de egenskaper och prestanda som anges i avsnitt 1 ”Allmänna krav”, med särskild uppmärksamhet på följande

([1]) EGT nr L 246, 17.9.1980, s. 1.
([2]) EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 4.
([3]) EGT nr L 265, 5.10.1984, s. 1.

▼B

— valet av de material som används, särskilt med hänsyn till toxiska aspekter,

— ömsesidig förenlighet mellan de använda materialen och biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor, med hänsyn till förväntad användning av produkten,

— produkternas förenlighet med de ämnen de är avsedda att dosera,

— anslutningarnas kvalitet, speciellt ur säkerhetssynpunkt,

— energikällans tillförlitlighet,

— behovet av skydd mot läckage,

— korrekt funktion hos programmerings- och styrsystem, inklusive programvara.

10. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, och vars funktion i kombination med produkten kan leda till biologisk tillgänglighet, måste ämnets säkerhet, kvalitet och användbarhet med hänsyn till produktens ändamål kontrolleras med de metoder som anges i direktiv 75/318/EEG ([1]), ändrat genom direktiv 89/341/EEG ([2]).

11. Produkterna och i förekommande fall de komponenter som ingår i dem måste identifieras för att möjliggöra att alla nödvändiga åtgärder kan vidtas till följd av upptäckter av potentiella risker i samband med produkterna och deras komponenter.

12. Produkterna måste vara försedda med en kod genom vilken de och deras tillverkare otvetydigt kan identifieras (i synnerhet med hänsyn till produktens typ och tillverkningsår) och det måste vara möjligt att om så behövs läsa denna kod utan något kirurgiskt ingrepp.

13. Om en produkt eller dess tillbehör är märkt med instruktioner som behövs för produktens drift eller anger drifts- eller justeringsparametrar genom ett visuellt system, måste sådan information vara begriplig för användaren och när så behövs för patienten.

14. Varje produkt måste på ett lättläst och outplånligt sätt vara försedd med följande uppgifter, då så är lämpligt i form av allmänt erkända symboler:

14.1 På den sterila förpackningen

— steriliseringsmetod,

— en indikering som medger igenkänning av förpackningen,

— namn och adress på tillverkaren,

— en beskrivning av produkten,

— om produkten är avsedd för kliniska undersökningar skall den ha påskriften ”uteslutande för kliniska undersökningar”,

— om produkten är specialanpassad skall den ha påskriften ”specialanpassad produkt”,

— en deklaration att den för implantation avsedda produkten är i sterilt skick,

— tillverkningsår och -månad,

— uppgift om tidsgränsen för säker implantation av produkten.

14.2 På försäljningsförpackningen

— tillverkarens namn och adress,

— en beskrivning av produkten,

— produktens ändamål,

— relevanta kännetecken för dess användning,

— om produkten är avsedd för kliniska undersökningar skall den ha påskriften ”uteslutande för kliniska undersökningar”,

— om produkten är specialanpassad skall den ha påskriften ”specialanpassad produkt”,

— en deklaration som anger att produkten är i sterilt skick,

— tillverkningsår och -månad,

— uppgift om tidsgränsen för säker implantation,

— villkor om transport och lagring av produkten.

15. Då produkterna släpps ut på marknaden måste varje produkt åtföljas av en bruksanvisning med följande uppgifter

([1]) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1.
([2]) EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11.

▼B

— det år då tillstånd beviljats för ►M2 CE-märkning ◄,

— de uppgifter som anges i 14.1 och 14.2 med undantag för uppgifterna i dessa båda punkters åttonde och nionde strecksatser,

— de prestanda som anges i punkt 2 och alla icke önskvärda biverkningar,

— information som gör det möjligt för läkaren att välja en lämplig produkt samt motsvarande programvara och tillbehör,

— information som ger sådana instruktioner om användningen, att läkaren och då så är lämpligt patienten har möjlighet att använda produkten, dess tillbehör och programvara på ett riktigt sätt, liksom information om art, omfattning och tider för kontroller och provningar av funktionen och där så är lämpligt om underhållsåtgärder,

— information som, om så är lämpligt, anger hur vissa risker i samband med implantationen av produkten skall kunna undvikas,

— information om riskerna för ömsesidig påverkan ([1]) om produkten används vid speciella undersökningar eller behandlingar,

— de instruktioner som behövs om den sterila förpackningen skadas och där så är lämpligt anvisningar om lämpliga metoder för omsterilisering,

— då så är lämpligt en anvisning om att en produkt kan användas på nytt endast om den har renoverats på tillverkarens ansvar så att den överensstämmer med de väsentliga kraven.

Bruksanvisningen måste också innehålla anvisningar som gör det möjligt för läkaren att informera patienten om kontraindikationer och försiktighetsmått som måste vidtas. Dessa anvisningar bör i synnerhet omfatta

— information som gör det möjligt att fastställa energikällans livslängd,

— försiktighetsåtgärder som bör vidtas om produktens prestanda skulle förändras,

— försiktighetsåtgärder som måste vidtas i fråga om exponering för magnetfält, yttre, elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, osv., under miljöbetingelser som rimligen kan förutses,

— tillräcklig information om läkemedel som produkten i fråga är avsedd att dosera.

16. Bekräftelsen på att produkten vid normal användning uppfyller de i avsnitt I angivna allmänna kraven på egenskaper och prestanda samt bedömningen av biverkningar eller icke önskvärda effekter måste bygga på kliniska data, fastställda enligt bilaga 7.

([1]) Med ”risker för ömsesidig påverkan” avses skadliga effekter på produkten orsakade av instrument som används vid tidpunkten för undersökningen eller behandlingen och vice versa.

▼B

BILAGA 2

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Ett system med fullständig kvalitetssäkring)

1. Tillverkaren skall tillämpa det kvalitetssystem som godkänts för konstruktion, tillverkning och slutkontroll av de berörda produkter som anges i punkterna 3 och 4 och skall vara underkastad den EG-övervakning som beskrivs i punkt 5.

2. EG-försäkran om överensstämmelse är den metod genom vilken en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 1 säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna motsvarar de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

▼M2

Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen enligt artikel 12 samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

Denna försäkran skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.

CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det ansvariga anmälda organet.

▼B

3. **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren skall ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem hos ett anmält organ.

Ansökan skall innehålla följande:

— All tillämplig information om den kategori av produkter som man avser att tillverka.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— Ett åtagande att uppfylla de krav som följer med det godkända kvalitetssystemet.

— Ett åtagande att upprätthålla det godkända kvalitetssystemet på ett sådant sätt att det förblir tillräckligt och effektivt.

— Ett åtagande från tillverkaren att upprätta ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och att hålla detta system aktuellt. Åtagandet skall innefatta skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han fått kännedom om dem:

  i) Varje försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller till en försämring av hans hälsotillstånd.

  ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som får till följd att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet måste garantera att produkterna överensstämmer med de bestämmelser i detta direktiv som berör dem i varje led från konstruktion till slutkontroller.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet måste möjliggöra att riktlinjerna och metoderna för kvalitet, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument tolkas enhetligt.

Dokumentationen skall framför allt innefatta en fullgod beskrivning av

a) tillverkarens kvalitetsmål;

b) organisationen av verksamheten och särskilt

  — de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om kvaliteten vid konstruktion och tillverkning av de berörda produkterna,

  — metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven;

c) metoderna för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet

▼B

— de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder som skall tillämpas och en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,

— de tekniker för kontroll och verifiering av konstruktion, processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras;

d) teknikerna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningsskedet och i synnerhet

— de processer och metoder som kommer att användas, särskilt i fråga om sterilisering, inköp och relevanta dokument,

— produktidentifieringsmetoder som upprättats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta dokument under varje led i tillverkningen;

e) de lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter produktionen, hur ofta de kommer att äga rum och den provningsutrustning som används.

3.3 Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 i detta direktiv skall det anmälda organet göra en granskning av kvalitetssystemet för att bestämma huruvida det motsvarar de krav som anges i 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i den grupp som gör bedömningen skall ha erfarenhet av bedömning av ifrågavarande teknologi. I bedömningsförfarandet skall det ingå besök i tillverkarens lokaler.

Ett beslut skall meddelas tillverkaren efter den slutliga kontrollen. Det skall innehålla slutsatser av kontrollen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera huruvida ett sålunda ändrat kvalitetssystem skulle motsvara de krav som anges i 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. **Undersökning av produktens konstruktion**

4.1 Förutom de skyldigheter som tillverkaren har enligt punkt 3 skall han ansöka om en undersökning av konstruktionsunderlaget för den produkt han avser att tillverka och som tillhör den kategori som anges i 3.1.

4.2 Ansökan skall beskriva konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten i fråga och skall innehålla nödvändiga detaljer som gör det möjligt att bedöma huruvida den överensstämmer med kraven i detta direktiv.

Den skall bland annat innehålla följande:

— Konstruktionsspecifikationer, inklusive de standarder som har tillämpats.

— Nödvändiga bevis för att de har tillämpats, i synnerhet då de standarder som anges i artikel 5 inte har tillämpats till fullo. Bevisen måste inkludera resultaten av de relevanta provningar som tillverkaren utfört eller låtit utföra på sitt ansvar.

— Ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller eller inte innehåller något ämne som avses i punkt 10 i bilaga 1 och vars verkan i kombination med produkten kan leda till att det blir biologiskt tillgängligt, tillsammans med data om vidtagna, relevanta undersökningar.

— Kliniska data enligt bilaga 7.

— Förslag till bruksanvisning.

4.3 Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv, skall organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet kan begära att ansökan kompletteras med ytterligare kontroller eller bevis så att överensstämmelsen med kraven i direktivet kan bedömas. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, villkoren för dess giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och där så behövs en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.

4.4 Sökanden skall informera det anmälda organ som har utfärdat EG-intyg om konstruktionskontroll om varje ändring som görs på den godkända konstruktionen. Ändringar av en godkänd konstruktion får göras bara efter ett tilläggsgodkännande av det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven i detta direktiv eller de villkor som föreskrivits för

▼B

användning av produkten. Tilläggsgodkännandet skall utfärdas som ett tillägg till EG-intyget om konstruktionskontroll.

5. **Övervakning**

5.1 Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som han har enligt det godkända kvalitetssystemet.

5.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör konstruktionen, som analysresultat, beräkningar, provningar osv,

— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkning, såsom rapporter om kontroller, provningar, standardisering/kalibrering och den berörda personalens kvalifikationer osv.

5.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

5.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning och skall ge tillverkaren en besöksrapport.

▼M2

6. **Administrativa bestämmelser**

6.1 Tillverkaren skall under minst 5 år från det att tillverkningen av produkten har upphört hålla följande tillgängligt för de nationella myndigheterna:

— Försäkran om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.

— De ändringar som avses i punkt 3.4.

— Den dokumentation som avses i punkt 4.2.

— Det anmälda organets beslut och rapporter enligt punkterna 3.3, 4.3, 5.3 och 5.4.

6.2 Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla övriga anmälda organ och den behöriga myndigheten all relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.

6.3 Om varken tillverkaren eller någon som representerar honom är etablerad inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen enligt artikel 4.2 tillgänglig för myndigheterna vila på den som ansvarar för att släppa ut produkten på gemenskapsmarknaden.

▼B

BILAGA 3

EG-TYPKONTROLL

1. EG-typkontroll är den procedur varigenom ett anmält organ konstaterar och certifierar att ett representativt prov på produkten i fråga uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta direktiv.

2. Ansökan om EG-typkontroll skall göras hos ett anmält organ av tillverkaren eller den som företräder honom och som finns i gemenskapen.

   Ansökan skall innehålla följande:

   — Tillverkarens namn och adress och, om ansökan görs av någon som företräder honom, företrädarens namn och adress.

   — Ett skriftligt intyg som anger att ingen ansökan har gjorts hos något annat anmält organ.

   — Den dokumentation som beskrivs i punkt 3 och som behövs för en bedömning av att ett representativt prov på tillverkningen i fråga, härefter betecknat som ”typ”, överensstämmer med kraven i detta direktiv.

   Den sökande skall ställa en ”typ” till förfogande för det anmälda organet. Det anmälda organet kan begära andra prover om så är nödvändigt.

3. Dokumentationen måste göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:

   — En allmän beskrivning av typen.

   — Konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingsscheman etc.

   — Beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovannämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion.

   — En lista över de standarder som anges i artikel 5 och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla sådana väsentliga krav där standarderna enligt artikel 5 inte har tillämpats.

   — Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och utförda tekniska provningar etc.

   — Ett uttalande om huruvida en produkt som en integrerad del innehåller eller inte innehåller ett ämne som anges i punkt 10 i bilaga 1, vars verkan i kombination med produkten kan resultera i dess biologiska tillgänglighet, tillsammans med uppgifter om utförda relevanta undersökningar.

   — Kliniska data enligt bilaga 7.

   — Förslag till bruksanvisning.

4. Det anmälda organet skall

4.1 granska och bedöma dokumentationen, verifiera att typen har tillverkats i överensstämmelse med denna dokumentation, och skall också registrera de enheter som har konstruerats i överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i de standarder som anges i artikel 5, liksom enheter vars konstruktion inte baserats på relevanta bestämmelser i sagda standarder;

4.2 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och provningar som är nödvändiga för att verifiera huruvida de lösningar som tillämpats av tillverkaren uppfyller de väsentliga kraven i detta direktiv, då standarder enligt artikel 5 inte har tillämpats;

4.3 utföra eller låta utföra lämpliga kontroller och de provningar som är nödvändiga för att verifiera om tillverkaren verkligen har tillämpat relevanta standarder, då han valt att tillämpa sådana;

4.4 i samråd med den sökande bestämma var de nödvändiga kontrollerna och provningarna skall utföras.

5. Om typen motsvarar bestämmelserna i detta direktiv, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändig information för identifiering av den godkända typen.

   De viktigaste delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall behållas hos det anmälda organet.

▼B

6. Den sökande skall underrätta det anmälda organet som utfärdade EG-typintyget om varje ändring av den godkända produkten.

   Ändringar av en godkänd produkt kräver särskilt godkännande från det anmälda organ som utfärdade EG-typintyg, om sådana ändringar kan påverka överensstämmelsen med de väsentliga kraven eller med villkor för produktens användning. Detta nya godkännande skall då så är lämpligt utfärdas i form av ett tillägg till det första EG-typintyget.

▼M2

7. **Administrativa bestämmelser**

7.1 Varje anmält organ skall på begäran tillhandahålla övriga anmälda organ och den behöriga myndigheten all relevant information om EG-typintyg och tillägg som det utfärdat, vägrat utfärda eller återkallat.

7.2 Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintyg och/eller tillägg till sådana. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och efter det att tillverkaren först har underrättats.

7.3 Tillverkaren eller den som representerar honom skall tillsammans med den tekniska dokumentationen behålla en kopia av EG-typintygen och tilläggen till dessa under minst fem år från det att tillverkningen av produkten har upphört.

7.4 Om varken tillverkaren eller den som representerar honom är etablerad inom gemenskapen, är den person som ansvarar för att släppa ut produkten på gemenskapsmarknaden skyldig att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för myndigheterna.

▼B

BILAGA 4

▼M2

EG-VERIFIKATION

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att de produkter som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren utarbeta dokument som definierar tillverkningsprocessen, i synnerhet i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga i förväg fastställda bestämmelser som skall tillämpas för att tillförsäkra enhetlighet i produktionen och produktens överensstämmelse med den typ som beskrivs i EG-typintyget samt med de relevanta kraven i detta direktiv.

4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och hålla aktuellt ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Upprättandet skall innefatta ett åtagande av tillverkaren att underrätta behöriga myndigheter om följande förhållanden omedelbart efter det att han fått kännedom om dem:

   i) Varje förändring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.

   ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

5. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och prov för att kontrollera att produkterna överensstämmer med kraven i detta direktiv genom undersökningar och provningar av produkterna på statistisk grund enligt punkt 6. Tillverkaren måste ge det anmälda organet rätt att bedöma effektiviteten av de åtgärder som vidtas enligt punkt 3, om så är lämpligt med hjälp av kvalitetsrevision.

6. **Statistisk verifikation**

6.1 Tillverkaren skall presentera de tillverkade produkterna i form av enhetliga partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen.

6.2 Ett slumpvis utvalt prov skall tas från varje parti. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt, och lämpliga provningar, definierade i den standard eller de standarder som anges i artikel 5, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att verifiera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i EG-typintyget och därigenom göra det möjligt att bestämma huruvida partiet kan godkännas eller inte.

6.3 Statistisk kontroll av produkterna skall baseras på egenskaper och förutsätter ett stickprovssystem med följande kriterier:

   — Kvalitetsnivå motsvarande 95 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,29 och 1 %.

   — Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 3 och 7 %.

6.4 Om ett parti godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje produkt samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Alla produkter i partiet får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i partiet som befunnits inte överensstämma med kraven.

▼**M2**

Om ett parti inte godkänns skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att hindra att partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer vid tillverkningen.

6.5 Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

▼B

BILAGA 5

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP

(Kvalitetssäkring av produktion)

1. Tillverkaren skall tillämpa det kvalitetssystem som godkänts för tillverkningen och skall utföra den slutliga kontroll av produkterna i fråga som anges i punkt 3. Han skall vara underkastad kontroll enligt punkt 4.

2. Denna försäkran om överensstämmelse är en del av den procedur varigenom den tillverkare som uppfyller skyldigheterna i punkt 1 säkerställer och förklarar att produkterna i fråga överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyg och uppfyller de bestämmelser i detta direktiv som gäller dem.

▼M2

Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen i överensstämmelse med artikel 12 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det ansvariga, anmälda organet.

▼B

3. **Kvalitetssystem**

3.1 Tillverkaren skall hos ett anmält organ ansöka om bedömning av sitt kvalitetssystem.

Ansökan skall innehålla följande:

— All relevant information om den produkt som skall tillverkas.

— Dokumentation om kvalitetssystemet.

— Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som ett godkänt kvalitetssystem medför.

— Ett åtagande att underhålla det godkända kvalitetssystemet på ett sådant sätt att det förblir fullgott och effektivt.

— Där så är lämpligt den tekniska dokumentation som avser den godkända typen och en kopia av EG-typintyg.

— Ett åtagande av tillverkaren att upprätta och hålla aktuellt ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Åtagandet skall inkludera en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden så snart han fått kännedom om dem:

  i) Varje försämring i egenskaper eller prestanda och varje felaktighet i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.

  ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet måste garantera att produkterna överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typintyget.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren antagit för sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner. Denna dokumentation av kvalitetssystemet måste möjliggöra att riktlinjerna och metoderna för kvalitet, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument tolkas enhetligt.

Dokumentationen skall framför allt innefatta en fullgod beskrivning av

a) tillverkarens kvalitetsmål;

b) organisationen av verksamheten och särskilt

   — de organisatoriska strukturerna, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkning av produkterna,

   — metoderna för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade kvaliteten vid konstruktionen och hos produkterna, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven;

c) teknikerna för kontroll och för kvalitetssäkring under tillverkningsskedet och i synnerhet

   — de processer och metoder som kommer att användas, särskilt i fråga om sterilisering, inköp och relevanta dokument,

▼B

— produktidentifierande metoder som upprättats och hållits aktuella på grundval av ritningar, specifikationer eller andra relevanta dokument under varje led i tillverkningen;

d) de lämpliga provningar och undersökningar som kommer att utföras före, under och efter produktionen, hur ofta de kommer att äga rum och den provningsutrustning som skall användas.

3.3 Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 i detta direktiv skall det anmälda organet göra en granskning av kvalitetssystemet för att bestämma huruvida det motsvarar de krav som anges i 3.2. Det skall förutsätta att dessa krav är uppfyllda för de kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.

Minst en person i den grupp som gör bedömningen skall ha erfarenhet av bedömning av ifrågavarande teknologi. I bedömningsförfarandet skall det ingå besök i tillverkarens lokaler.

Ett beslut skall meddelas tillverkaren efter den slutliga kontrollen. Det skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

3.4 Tillverkaren skall underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om varje planerad ändring av kvalitetssystemet.

Det anmälda organet skall bedöma de föreslagna ändringarna och kontrollera huruvida ett sålunda ändrat kvalitetssystem skulle motsvara de krav som anges i 3.2. Det skall underrätta tillverkaren om sitt beslut. Beslutet skall innehålla slutsatserna av kontrollen och en motiverad bedömning.

4. **Övervakning**

4.1 Avsikten med övervakningen är att få en garanti för att tillverkaren vederbörligen uppfyller de skyldigheter som han har enligt det godkända kvalitetssystemet.

4.2 Tillverkaren skall bemyndiga det anmälda organet att utföra alla nödvändiga kontroller och skall förse det med all relevant information, framför allt

— dokumentation om kvalitetssystemet,

— de data som stipulerats i den del av kvalitetssystemet som berör tillverkning, såsom rapporter om kontroller, provningar, standardisering/kalibrering och den berörda personalens kvalifikationer osv.

4.3 Det anmälda organet skall med jämna mellanrum utföra lämpliga kontroller och utvärderingar för att säkerställa att tillverkaren tillämpar det godkända kvalitetssystemet och skall ge tillverkaren en utvärderingsrapport.

4.4 Det anmälda organet kan dessutom besöka tillverkaren utan förvarning och skall ge tillverkaren en besöksrapport.

5. Det anmälda organet skall lämna övriga anmälda organ all relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.

▼B

BILAGA 6

FÖRKLARING OM PRODUKTER FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL

1. Tillverkaren eller hans befullmäktigade ombud med säte inom gemenskapen skall för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska undersökningar upprätta en förklaring om det som anges i punkt 2.

2. Förklaringen skall innehålla följande:

2.1 För specialanpassade produkter

— uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten,

— en bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn,

— namnet på den läkare som utfärdat ordinationen och i förekommande fall namnet på sjukhuset i fråga,

— produktens speciella egenskaper såsom de anges i läkarordinationen,

— en bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och av skälen för detta.

2.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt bilaga 7

— uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkterna i fråga,

— en undersökningsplan som särskilt anger ändamål, omfattning och antal för de berörda produkterna,

— namnet på den läkare och den institution som är ansvarig för undersökningarna,

— plats, begynnelsedatum och planerad varaktighet för undersökningarna,

— en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

3. Tillverkaren skall åta sig att hålla tillgängligt för anmälda nationella myndigheter:

3.1 För specialanpassade produkter, dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan bedömas.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i första stycket.

3.2 För produkter avsedda för kliniska undersökningar skall dokumentationen också innehålla

— en allmän beskrivning av produkten,

— konstruktionsritningar, tillverkningsmetoder, särskilt i fråga om sterilisering, och skisser över delar, delkonstruktioner, kopplingsscheman, osv.,

— beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de nämnda ritningarna och schemana och produktens funktion,

— en lista över de standarder enligt artikel 5 som tillämpats helt eller delvis och en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla direktivets väsentliga krav då standarderna i artikel 5 inte har tillämpats,

— resultaten av konstruktionsberäkningarna, kontrollerna och de tekniska proven osv.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i 3.1 och i 3.2 första stycket.

Tillverkaren kan tillåta att en bedömning sker av dessa åtgärders effektivitet, vid behov med hjälp av en opartisk bedömare.

▼B

BILAGA 7

KLINISK UTVÄRDERING

1. **Allmänna bestämmelser**

1.1 För att bli tillförlitliga skall de kliniska data som avses i punkt 4.2 i bilaga 2 och i punkt 3 i bilaga 3, i förekommande fall med beaktande av relevanta harmoniserade standarder, baseras på antingen

1.1.1 en jämförelse med vid tillfället tillgänglig vetenskaplig litteratur som beskriver den avsedda användningen av produkten och teknikerna i samband därmed liksom, i förekommande fall, en skriftlig rapport som utgör en kritisk bedömning av denna jämförelse, eller

1.1.2 resultaten av alla utförda kliniska undersökningar, inklusive de som utförts i överensstämmelse med punkt 2.

1.2 Alla uppgifter måste förbli sekretessbelagda såvida det inte bedöms vara nödvändigt att de lämnas ut.

2. **Klinisk undersökning**

2.1 *Ändamål*

Ändamålet med den kliniska undersökningen är att

— verifiera att produktens prestanda under normala användningsbetingelser överensstämmer med dem som angetts i punkt 2 i bilaga 1,

— fastställa alla icke önskvärda biverkningar under normala användningsbetingelser och bedöma huruvida de utgör acceptabla risker med hänsyn till produktens avsedda prestanda.

2.2 *Etisk bedömning*

Kliniska undersökningar skall utföras i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationen, som antogs av den 18:e världshälsokonferensen i Helsingfors i Finland år 1964 och som ändrades vid den 29:e världshälsokonferensen i Tokyo i Japan år 1975 och vid den 35:e världshälsokonferensen i Venedig i Italien år 1983. Alla åtgärder som rör skydd för liv och hälsa står i överensstämmelse med Helsingforsdeklarationens anda. Detta gäller alla fraser i den kliniska undersökningen från de första överväganden om behovet av undersökningen och dennas berättigande till publiceringen av resultaten.

2.3 *Metoder*

2.3.1 Kliniska undersökningar skall utföras enligt en relevant plan som är vetenskapligt och tekniskt tidsenlig och som är utformad så att den bekräftar eller vederlägger tillverkarens uppgifter om produkten. Undersökningarna skall inkludera ett tillräckligt antal observationer för att garantera att resultaten är vetenskapligt giltiga.

2.3.2 De procedurer som använts för att utföra undersökningarna skall vara lämpliga för den undersökta produkten.

2.3.3 Kliniska undersökningar skall utföras under omständigheter som motsvarar normala användningsbetingelser för produkten.

2.3.4 Alla relevanta egenskaper, inklusive dem som berör produktens säkerhet och prestanda och dess verkningar på patienterna skall undersökas.

2.3.5 Alla oönskade egenskaper och verkningar måste dokumenteras fullständigt.

2.3.6 Undersökningarna måste utföras under ledning av en ansvarig läkare med specialistkompetens på det aktuella området och i en ändamålsenlig omgivning.

Den ansvariga läkaren skall ha tillgång till produktens tekniska data.

2.3.7 Den skriftliga rapporten, undertecknad av den ansvariga läkaren, skall innehålla en kritisk bedömning av alla uppgifter som insamlats vid den kliniska undersökningen.

▼B

BILAGA 8

MINIMIKRAV FÖR DE KONTROLLORGAN SOM SKALL UTSES OCH ANMÄLAS

1. Organet, dess chef och den personal som skall utföra bedömning och kontroll får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör eller installatör av de produkter som de skall kontrollera, och inte heller företrädare för någon av dessa parter. De får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av produkterna eller representera parter som är engagerade i dessa aktiviteter. Detta utesluter inte att tekniska upplysningar kan utväxlas mellan tillverkaren och organet.

2. Organet och dess personal måste utöva bedömnings- och kontrollverksamheterna med största möjliga fackmässiga integritet och tekniska kompetens och måste vara fria från all påtryckning och påverkan, särskilt av ekonomisk art, som kan inverka på deras beslut eller resultatet av kontrollen, speciellt från personer eller grupper av personer med intressen i kontrollresultaten.

3. Organet måste kunna utföra alla uppgifter i en av bilagorna 2 — 5, som åläggs ett sådant organ och för vilka det har blivit anmält, vare sig dessa uppgifter utförs av organet självt eller under dess ansvar. I synnerhet måste det ha den personal och de hjälpmedel som behövs för att korrekt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förbundna med bedömning och kontroll. Det måste också ha tillgång till den utrustning som behövs för den nödvändiga kontrollen.

4. Den personal som svarar för kontrollen måste ha
   - grundlig yrkeskunskap som omfattar alla bedömnings- och kontrollverksamheter för vilka organet har blivit anmält,
   - tillräcklig kunskap om kraven för de kontroller de skall utföra och tillräcklig erfarenhet av sådan verksamhet,
   - nödvändig förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter för att visa att kontrollerna har utförts.

5. Personalens opartiskhet måste garanteras. Personalens lön får inte vara beroende av antalet utförda kontroller, inte heller av resultatet av sådana kontroller.

6. Organet måste teckna en ansvarsförsäkring såvida inte staten ikläder sig ansvarighet i överensstämmelse med nationell lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för kontroller.

7. Organets personal är bunden av tystnadsplikt som omfattar allt vad den får veta när den utför sina uppgifter enligt detta direktiv eller enligt någon föreskrift i nationell lagstiftning som meddelats vid genomförandet av direktivet (utom gentemot de behöriga administrativa myndigheterna i den stat i vilken verksamheten bedrivs).

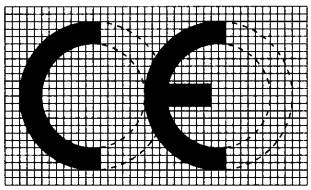
▼B

BILAGA 9

▼M2

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna ”CE” i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

Undantag från detta minimimått kan göras för små produkter.