HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 5. april 2013

om en fælles ramme for et system for unik udstyrsidentifikation for medicinsk udstyr i Unionen

(EØS-relevant tekst)

(2013/172/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Muligheden for at spore medicinske udstyr i hele forsyningskæden bidrager til patientsikkerheden ved at lette overvågning, markedstilsyn og gennemsigtighed i denne sektor.

(2) De nuværende lovgivningsrammer for medicinsk udstyr omfatter ikke specifikke bestemmelser om sporbarhed. Derfor er det nødvendigt med en henstilling, der baner vejen for en styrket lovgivningsmæssig tilgang til medicinsk udstyrs sporbarhed.

(3) Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 [1], der blev vedtaget den 26. september 2012, og Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, [2], der blev vedtaget den 26. september 2012, indeholder bestemmelser om sporbarheden af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med det formål at forbedre patienters sundhed og sikkerhed.

(4) I Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr [3] af 6. juni 2011 opfordres Kommissionen og medlemsstaterne til at lægge særlig vægt på interoperabilitets- og sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med integrationen af medicinsk udstyr i e-sundhedssystemer, især personlige sundhedssystemer.

(5) Der er på internationalt plan gjort en betydelig indsats i retning mod en globalt harmoniseret tilgang til sporbarhed og etablering af et globalt accepteret system for unik udstyrsidentifikation (UDI) for medicinsk udstyr.

(6) Der er allerede udviklet UDI-mekanismer baseret på forskellige nationale og/eller regionale sporbarhedskrav, og der er risiko for, at der på disse niveauer vil blive udviklet UDI-mekanismer, der afviger endnu mere fra hinanden.

(7) I fremtiden vil visse informationer, der er indeholdt i UDI-koden, kunne indføres i de elektronisk patientjournaler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser [4] og den digitale dagsorden for Europa [5] —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. INDLEDNING

Formålet med henstillingen

1. Sporbarhed er i øjeblikket ikke reguleret ved direktiverne om medicinsk udstyr [6], men bliver i nogle tilfælde behandlet på nationalt og/eller regionalt plan. Forskelle og inkompatibilitet mellem sporbarhedsmekanismerne kan svække og forringe de indførte systemers effektivitet.

2. Dertil kommer, at udviklingen af forskellige nationale og/eller regionale unikke udstyrsidentifikationsmekanismer vil tvinge fabrikanterne til at tilpasse deres produkter til hver enkelt mekanisme for at opfylde sporbarhedskravene.

[1] COM(2012) 542 final.
[2] COM(2012) 541 final.
[3] EUT C 202 af 8.7.2011, s. 7.
[4] EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/.
[6] Rådets direktiv 90/385/EØF (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17), Rådets direktiv 93/42/EØF (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EC (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

3. Den bedste måde, hvorpå man sikrer en effektiv sporing af medicinsk udstyr i Unionen, er at udvikle et UDI-system, der er harmoniseret på europæisk plan. Den igangværende revision af de nuværende direktiver om medicinsk udstyr bør give Kommissionen beføjelse til at vedtage detaljerede sporbarhedskrav.

4. Hvis medlemsstaterne i mellemtiden beslutter sig for at udvikle deres egne UDI-mekanismer, er det afgørende, at disse er indbyrdes kompatible og kompatible med Unionens kommende UDI-system. Dette er vigtigt for at undgå risikoen for inkompatible og forskellige systemer, der vil kunne modvirke opfyldelse af målene for det indre marked, og for at lette indførelsen af et harmoniseret UDI-system i Unionen.

5. Målet med denne henstilling er ikke at definere alle aspekter af UDI-systemet. Den bør opfattes som et redskab til at fremme kompatibiliteten af de sporbarhedsmekanismer, der er etableret på nationalt og/eller regionalt plan, og bane vejen for den obligatoriske indførelse af et internationalt kompatibelt UDI-system i Unionen.

Henstillingens anvendelsesområde

6. Denne henstilling finder anvendelse på medicinsk udstyr, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til klinisk afprøvning) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (bortset fra udstyr fremstillet i sundhedsinstitutioner og udstyr til evaluering af ydeevne) og tilbehør dertil.

Internationale aktiviteter vedrørende UDI

7. På internationalt plan nedsatte Global Harmonization Task Force (GHTF) ([1]) i 2008 en ad hoc-arbejdsgruppe med det formål at få fastlagt en internationalt koordineret tilgang til UDI.

8. Europa-Kommissionen varetog formandskabet for denne gruppe, der samlede industri og myndigheder, og som indstillede sine aktiviteter i september 2011, da GHTF vedtog vejledningsdokumentet ([2]) »Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices«.

9. GHTF's arbejde hen imod en yderligere harmonisering af de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr videreføres nu i International Medical Device Regulators Forums regi (IMDRF) ([3]).

10. Denne henstilling lægger sig op ad den strategi, der er fastlagt på internationalt plan.

([1]) »Global Harmonization Task Force (GHTF)« er en frivillig international gruppe af repræsentanter fra reguleringsmyndigheder og brancheforeninger på medikoområdet i Europa, USA, Canada, Japan og Australien. GHTF blev nedsat i 1992 som svar på det voksende behov for en international harmonisering i reguleringen af medicinsk udstyr. GHTF's mission blev afsluttet i december 2012.

([2]) www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

([3]) »International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)« blev etableret i februar 2011 som et forum for drøftelser af fremtidige strategier for lovgivningsmæssig harmonisering af medicinsk udstyr. Det er en frivillig gruppe af myndigheder på medikoområdet fra Australien, Brasilien, Canada, Den Europæiske Union, Japan, Kina (observatør), Rusland (observatør) og USA, som mødes for at bygge videre på det solide grundlæggende arbejde, som »Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF)« har gennemført. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) deltager i IMDRF som observatør.

Europæiske aktiviteter vedrørende UDI

11. I 2010 nedsatte Europa-Kommissionen en europæisk ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende UDI inden for de lovgivningsmæssige rammer, som var indført ved direktiverne om medicinsk udstyr, med det formål at udvikle en koordineret tilgang under hensyntagen til de fremskridt, der er gjort på både nationalt og internationalt plan.

12. Gruppen har tre målsætninger:

a) For det første skal den tilskynde til bidrag og overvåge de kompetente myndigheders reaktioner på det arbejde, der udføres på internationalt plan.

b) For det andet skal den tilskynde til udveksling af synspunkter og oplysninger om medlemsstaternes nationale initiativer og til, at der findes fælles løsninger.

c) For det tredje skal den fremme konvergensen mellem medlemsstaternes nationale initiativer og den fremtidige EU-lovgivning.

2. **BAGGRUND**

13. De primære målsætninger med et UDI-system er forbedring af patientsikkerheden ([4]) og optimering af patientplejen. Disse målsætninger forfølges ved at:

a) forbedre indberetningen af forhold

b) fremme effektive tilbagekaldelser og andre sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltninger (FSCA)

c) fremme effektive foranstaltninger fra de nationale kompetente myndigheders side, efter at udstyret er bragt i omsætning

d) muliggøre forespørgsler i en lang række datasystemer

e) mindske sandsynligheden for lægelige fejl som følge af forkert brug af udstyr.

([4]) Patientsikkerhed forstås som undgåelse, forebyggelse og forbedring af bivirkninger eller overlast forårsaget af sundhedsydelsen. Dette omfatter »fejl«, »afvigelser« og »ulykker«. Sikkerhed har sit udspring i samspillet mellem systemets komponenter; sikkerhed beror ikke på en person, et udstyr eller en afdeling. Skal sikkerheden forbedre, kræves det, at man lærer, hvordan sikkerhed udspringer af samspillet mellem komponenterne. Patientsikkerhed indgår i sundhedsydelsernes kvalitet.

14. Oprettelsen af et UDI-system kan også støtte opfyldelsen af andre målsætninger som f.eks. bekæmpelse af forfalskninger, bedre distributionskontrol, lagerstyring og godtgørelsesspørgsmål.

15. Målsætningerne i punkt 14 bør dog ses som mulige positive konsekvenser af UDI-systemet.

Forbedret indberetning af forhold

16. Anvendelsen af en UDI forventes at forbedre indberetningen af forhold og giver mulighed for at samle alle forhold i forbindelse med et medicinsk udstyr på EU-plan og på internationalt plan, hvis der er tale om en internationalt accepteret og kompatibel UDI. Dette vil give bedre muligheder for at sammenligne resultaterne i forbindelse med hvert enkelt specifikt udstyr.

Effektive tilbagekaldelser og andre sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltninger

17. Tildelingen af en unik identifikationskode til medicinsk udstyr og anvendelse heraf i hele distributionskæden (global anvendelse) muliggør en entydig identifikation af selve udstyret.

18. For at sikre sporbarhed er det ikke nok, at hver fabrikant har udviklet sin egen sporbarhedsmekanisme. Manglen på et EU-system, der anvendes i hele forsyningskæden, kan føre til negative resultater, idet hver aktør i distributionskæden kan ændre den kodning, som fabrikanten har udviklet. Dette kan give anledning til fejl i kodningen af medicinsk udstyr, hvilket vil kunne bringe udstyrs sporbarhed i fare i tilfælde af sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltninger. Anvendelsen af det samme kodningssprog forbedre sporingen af medicinsk udstyr.

Effektive foranstaltninger fra de nationale kompetente myndigheders side, efter at udstyret er bragt i omsætning

19. Et UDI-system bidrager til specifikt at målrette identificerede produkter.

20. Desuden giver det mulighed for at sikre koordinerede reaktioner fra medlemsstaterne.

Forespørgsler i en lang række datasystemer

21. Ved at anvende den samme UDI i forskellige datasystemer (både på lovgivningsmæssigt plan og i sundhedsinstitutionerne) vil forespørgsler blive mere effektive, og det vil blive nemmere at foretage søgninger og samle informationer. I øjeblikket er dette ikke muligt, fordi hvert datasystem har sit eget identifikationsværktøj.

Færre lægelige fejl

22. Det forventes, at brugen af identifikationsmekanismer vil reducere antallet af tilfælde, hvor der er valgt forkert medicinsk udstyr.

3. **DEFINITIONER**

I denne henstilling forstås ved:

a) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

— diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces

— svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej ([1])

b) »aktivt, implantabelt medicinsk udstyr«: ethvert medicinsk udstyr, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter processen ([2])

c) »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«: ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

— om en fysiologisk eller patologisk tilstand, eller

— om en medfødt anomali, eller

— som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller

— som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

([1]) Artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF.
([2]) Artikel 1, stk. 2, litra c), i direktiv 90/385/EØF.

Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. »Prøvebeholdere« er sådant udstyr, uanset om det er lufttomt, som af fabrikanten af udstyret specifikt er beregnet til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra det menneskelige legeme med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse.

Produkter til almindelig laboratoriebrug er ikke medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de skal anvendes til in vitro-diagnostiske undersøgelser ([1])

d) »sporbarhed«: muligheden for at spore anvendelsen og placeringen af det, der er genstand for sporingen, samt dettes historik

e) »unik udstyrsidentifikation — UDI«: en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt medicinsk udstyr på markedet. UDI omfatter udstyrsidentifikationskoden og produktionsidentifikationskoden

f) »udstyrsidentifikationskode«: en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der svarer til en fabrikant og en udstyrsmodel

g) »produktionsidentifikationskode«: en unik numerisk eller alfanumerisk kode, som identificerer data vedrørende fremstillingen af udstyrsenheden

h) »UDI-bærer«: den måde, hvorpå den unikke udstyrsidentifikation meddeles ved hjælp af automatisk identifikation og datafangst ([2]) (AIDC) og evt. den menneskeligt læsbare tolkning (human readable interpretation — HRI)

i) »elektronisk UDI-system«: et centralt repository/en central database til lagring af udstyrsidentifikationskoder og relaterede/forbundne identificerende oplysninger om specifikt udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet

j) »menneskeligt læsbar tolkning«: et læseligt format af de datategn, der er kodet ind i AIDC-symbolet

k) »direkte mærkning af del (direct part mark — DPM)«: en teknologi, der kan anvendes til at anbringe et symbol på overfladen af et emne (f.eks. ved at fremstille to forskellige overfladeegenskaber ved laserætsning, støbning, prægning eller andre teknologier som f.eks. inkjet-printning eller flexografi)

l) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr med henblik på markedsføring af dette i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for dennes regning af tredjemand ([3])

m) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og instanser i Unionen kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til den relevante EU-lovgivning ([4])

n) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet ([5])

o) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet ([6])

p) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren ([7])

q) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje og/eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden

r) »bruger«: enhver person, enten fagmand eller lægmand, der bruger et udstyr.

4. **RISIKOBASERET TILGANG**

23. Hvis medlemsstaterne påtænker at oprette et UDI-system, bør de følge en risikobaseret tilgang i overensstemmelse med udstyrets klassificering.

24. UDI-systemet bør indføres gradvist, idet der startes med udstyr i de højeste risikoklasser, som bør være det første udstyr til at overholde betingelsen for at være forsynet med en UDI.

UDI-type

25. UDI'en bør omfatte to dele, en udstyrsidentifikationskode og en produktionsidentifikationskode.

([1]) Artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF.
([2]) Automatisk identifikation og datafangst vedrører metoderne for automatisk identifikation af objekter, indsamling af data herom og direkte indførsel af dataene i computersystemer.
([3]) Artikel 1, stk. 2, litra f), i direktiv 93/42/EØF.
([4]) Artikel 1, stk. 2, litra j), i direktiv 93/42/EØF.
([5]) Artikel 2, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30)
([6]) Artikel 2, stk. 6, i forordning (EF) nr. 765/2008.
([7]) Artikel 2, stk. 7, i forordning (EF) nr. 765/2008.

26. Udstyrsidentifikationskoden bør indeholde statiske oplysninger ([1]), der er specifikke for en fabrikant og en udstyrsmodel, og bruges også som »adgangsnøgle« til de oplysninger, der er lagret i en UDI-database.

27. Produktionsidentifikationskoden bør indeholde dynamiske oplysninger ([2]), som identificerer data vedrørende fremstillingen af udstyrsenheden og angiver, hvilket sporbarhedsniveau der skal opnås.

28. UDI bør både findes i et menneskeligt læsbart format (menneskeligt læsbar udgave bestående af en række numeriske eller alfanumeriske tegn) og i et format, der kan læses ved hjælp af AIDC-teknologi og meddeles via en bærer.

29. Hvis der er betydelige begrænsninger for anvendelsen af både AIDC og HRI på mærkningen, bør AIDC-formatet vælges. Dog kan visse forhold eller visse anvendelsessituationer, f.eks. hjemmepleje, tilsige, at HRI vælges i stedet for AIDC.

30. Medlemsstaterne bør overvåge, at sondringen mellem de forskellige udstyrsklasser udelukkende baseres på typen af produktionsidentifikationskode (dynamiske oplysninger) i overensstemmelse med punkt 31.

31. Som hovedregel bør de oplysninger, som fremgår af produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger), variere afhængigt af de forskellige risikoklasser ([3]):

— udløbsdato og/eller fremstillingsdato for klasse I

— parti/batchnummer for klasse IIa

— parti/batchnummer for klasse IIb

— parti/batchnummer eller serienummer ([4]) for klasse III.

32. Hvor det er relevant, kan fabrikanterne vælge en produktionsidentifikationskode (dynamiske oplysninger), der finder anvendelse på en højere klasse end det pågældende udstyr.

UDI's placering

33. Som hovedregel bør UDI placeres på hvert emballageniveau for alle udstyrsklasser ([5]).

34. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-præsentation af UDI'en) bør findes på udstyrets mærkning, emballage eller på selve udstyret (direkte mærkning af del — DPM) og alle højere emballageniveauer ([6]).

5. BETINGELSER, SOM ERHVERSDRIVENDE, SUNDHEDSINSTITUTIONER OG PROFESSIONELLE BRUGERE SKAL OPFYLDE

35. For at nå målene for UDI-systemet bør erhvervsdrivende og sundhedsinstitutioner, samtidig med at de udvikler deres egne nationale UDI-mekanismer, gennem distributionskæden lagre oplysninger om både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger). Sundhedsinstitutioner og, hvis det er muligt, professionelle brugere bør anvende disse oplysninger ved indberetningen af forhold. Dette vil navnlig muliggøre en mere effektiv indsats i tilfælde af tilbagekaldelse eller tilbagetrækning af produkter.

36. Oplysninger om udstyrsidentifikationskoden (statistiske oplysninger) bør samles i de nationale UDI-databaser.

37. Når først den fremtidige europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) er oprettet, vil oplysninger vedrørende udstyrsidentifikationskoden (statistiske oplysninger) blive centraliseret på europæisk niveau via et europæisk elektronisk UDI-system, som bliver en del af EUDAMED.

38. Oplysninger vedrørende produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger), bør ikke sendes til de nationale UDI-databaser og vil ikke indgå i det europæiske elektroniske UDI-system.

Med henblik på denne henstilling bør erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og professionelle brugere opfylde følgende betingelser.

Fabrikanter

39. Fabrikanterne bør på passende vis tildele det medicinske udstyr, de fremstiller, en UDI (statiske og dynamiske dele).

40. De bør levere de krævede dataelementer (jf. bilaget), der skal indgå i UDI-databasen.

([1]) Disse oplysninger er ens for udstyr af samme specifikke model.
([2]) Oplysningerne varierer afhængigt af, hvorledes produktionsprocessen kontrolleres (ved hjælp af udløbsdato/fremstillingsdato, parti- eller batchnummer eller serienummer).
([3]) I overensstemmelse med internationale retningslinjer bør der tages hensyn til mulige undtagelser og/eller fritagelser i forhold til hovedreglen afhængigt af udstyrsklassen.
([4]) Serienummeret gør det muligt at identificere den enkelte udstyrsenhed.
([5]) I overensstemmelse med internationale retningslinjer bør der tages hensyn til mulige undtagelser og/eller fritagelser i forhold til hovedreglen afhængigt af udstyrsklassen.
([6]) Ifølge de internationale retningslinjer regnes paller ikke som højere emballageniveauer, og derfor gælder UDI-kravene ikke for paller.

41. De bør ændre mærkningen af deres produkter, således at UDI-koden så vidt muligt er trykt på udstyrets mærkning, på emballagen eller på selve udstyret (direkte mærkning af del) og på alle højere emballageniveauer, jf. punkt 34.

42. De bør foretage en elektronisk registrering af både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger).

43. De bør foretage en elektronisk registrering af de erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og professionelle brugere, som de har leveret hvert enkelt specifikt produkt til.

Importører

44. Importørerne bør kontrollere, at fabrikanterne på passende vis har tildelt produktet en UDI (statiske og dynamiske dele), før det bringes i omsætning i Unionen. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at dette krav ikke er blevet opfyldt, bør vedkommende ikke bringe udstyret i omsætning i Unionen, før det er bragt i overensstemmelse med kravet.

45. Importørerne bør ikke fjerne eller ændre UDI'en, da sporing så ikke længere vil være mulig.

46. De bør undersøge, om udstyret allerede er registreret i UDI-databasen i den medlemsstat, hvor udstyret er blevet bragt i omsætning i Unionen.

47. Hvis udstyret allerede er registreret, bør importørerne kontrollere, at udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) på produktet svarer til den i UDI-databasen.

48. Hvis udstyret endnu ikke er blevet registreret, bør importørerne opfylde betingelserne med hensyn til registrering af oplysningerne vedrørende udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger).

49. De bør foretage en elektronisk registrering af både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger).

50. De bør foretage en elektronisk registrering af de erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem.

51. De bør foretage en elektronisk registrering af de erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og professionelle brugere, som de har leveret udstyret til.

Bemyndigede repræsentanter

52. Når en fabrikant, som i eget navn bringer udstyr i omsætning, ikke har noget hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han én bemyndiget repræsentant i Unionen. Denne udpegelse skal mindst gælde for alt udstyr af samme model.

53. De bemyndigede repræsentanter bør på forlangende få adgang til registrene om både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger) vedrørende de(t) produkt(er), vedkommende er udpeget for.

Distributører

54. Inden distributørerne gør et udstyr tilgængeligt på markedet, bør de kontrollere, at fabrikanten og i givet fald importøren på passende vis har tildelt produktet en UDI (statiske og dynamiske dele). Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at dette krav ikke er blevet opfyldt, bør vedkommende ikke gøre udstyret tilgængeligt i Unionen, før det er bragt i overensstemmelse med kravet.

55. Distributørerne bør ikke fjerne eller ændre UDI'en, da sporing så ikke længere vil være mulig.

56. De bør foretage en elektronisk registrering af både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger).

57. De bør foretage en elektronisk registrering af de erhvervsdrivende, som har leveret udstyr til dem.

58. De bør foretage en elektronisk registrering af de erhvervsdrivende, sundhedsinstitutioner og professionelle brugere, som de har leveret udstyret til.

Sundhedsinstitutioner

59. Sundhedsinstitutionerne bør foretage en elektronisk registrering af både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger) for det medicinske udstyr, der kommer ind i disse institutioner. Oplysninger vedrørende både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger) for udstyr, som er genstand for indberetning af forhold, bør anvendes af sundhedsinstitutionerne ved indberetning af forhold.

60. For visse typer af medicinsk udstyr, såsom udstyr til højrisikoprocedurer og/eller udstyr, der er specifikt beregnet til højrisikopatienter, bør der etableres et link mellem det anvendte udstyr og den patient, der behandles med det. Derfor bør sundhedsinstitutionerne registrere, hvilket udstyr der anvendes til hvilke patienter.

61. For visse typer af udstyr, såsom implantabelt medicinsk udstyr, bør sundhedsinstitutionerne opbevare både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger) i den elektroniske patientjournal. I tilfælde af en tilbagekaldelse bør det være muligt nøjagtigt at finde ud af, hvilket medicinsk udstyr der er implanteret i hvilken patient.

Professionelle brugere,

62. Hvis det er muligt, bør oplysninger vedrørende både udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger) og produktionsidentifikationskoden (dynamiske oplysninger) for udstyr, som er genstand for indberetning af forhold, anvendes af professionelle brugere ved indberetning af forhold.

6. **NATIONALE UDI-DATABASER**

Dataelementer

63. Medlemsstater, der påtænker at oprette et UDI-system for medicinsk udstyr, opfordres til at basere det på nationale UDI-databaser.

64. Med henblik på denne henstilling opfordres medlemsstaterne til at fremme anvendelsen af Extensible Markup Language (XML) som et fælles format for dataudveksling mellem UDI-databaser og til at tage hensyn til de relevante specifikationer og semantiske standarder, der findes på området.

65. De dataelementer, der er anført i bilaget, bør indføres i de nationale UDI-databaser og bør svare til de elementer, der er forbundet med udstyrsidentifikationskoden (statiske oplysninger).

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. april 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

BILAG

DATAELEMENTER I DE NATIONALE UDI-DATABASER

Nationale UDI-databaser bør omfatte følgende dataelementer:

a) mængde pr. pakningskonfiguration

b) hvis relevant, alternativ(e) eller supplerende identifikationskode(r)

c) hvorledes udstyrsfremstillingen kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, parti- eller batchnummer, serienummer)

d) hvis det er relevant, udstyrsidentifikationskoden for brugsenhed (hvis udstyret ikke er tildelt en UDI på niveau for dets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en udstyrsidentifikationskode for at knytte udstyret til en patient)

e) fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)

f) hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse (som anført på mærkningen)

g) Global Medical Device Nomenclature-kode (GMDN) eller kode i internationalt anerkendt nomenklatur

h) hvis det er relevant, handelsnavn/varemærke

i) hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer

j) hvis det er relevant, klinisk størrelse (herunder volumen, længde, diameter)

k) yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)

l) hvis det er relevant, betingelser vedrørende oplagring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)

m) hvis det er relevant, yderligere handelsnavne for udstyret

n) mærket som engangsudstyr (ja/nej)

o) i givet fald, begrænset antal genanvendelser

p) udstyr emballeret sterilt (ja/nej)

q) behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)

r) mærket som indeholdende latex (ja/nej)

s) mærket som indeholdende DEPH (ja/nej)

t) URL for yderligere oplysninger, f.eks. brugsanvisninger i elektronisk form (valgfrit)

u) hvis det er relevant, kritiske advarsler og kontraindikationer.