REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 5 april 2013

om en gemensam ram för ett system för unik produktidentifiering av medicintekniska produkter i unionen

(Text av betydelse för EES)

(2013/172/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

(1) Medicintekniska produkters spårbarhet genom hela leveranskedjan bidrar till patientsäkerheten, eftersom det underlättar övervakning och marknadskontroll och ökar öppenheten.

(2) Det nuvarande regelverket för medicintekniska produkter innehåller inga specifika bestämmelser om spårbarhet. Därför behövs en rekommendation som ett steg mot förstärkta regler om spårbarhet för medicintekniska produkter.

(3) Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009, antaget den 26 september 2012 ([1]) och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, antaget den 26 september 2012 ([2]) innehåller bestämmelser om spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i syfte att förbättra patienters hälsa och säkerhet.

(4) I rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter ([3]) av den 6 juni 2011 uppmanas kommissionen och medlemsstaterna att ägna särskild uppmärksamhet åt samverkansförmåga och säkerhetsfrågor som rör medicintekniska produkters integration i e-hälsosystem, särskilt personliga hälso- och sjukvårdssystem.

(5) Internationellt görs det stora insatser för att få till stånd en enhetlig strategi för spårbarhet och för att fastställa ett allmänt vedertaget system för unik produktidentifiering (UDI) för medicintekniska produkter.

(6) UDI-system baserade på olika nationella eller regionala krav på spårbarhet har redan utvecklats, och det finns risk för att fler skiljaktiga UDI-system utvecklas på dessa nivåer.

(7) I framtiden skulle viss information i UDI-koden kunna matas in i elektroniska patientjournaler i enlighet med Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård ([4]) och den digitala agendan för Europa ([5]).

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. INLEDNING

Syftet med rekommendationen

1. Spårbarhet regleras inte i de medicintekniska direktiven ([6]) men behandlas i vissa fall på nationell eller regional nivå. Olikheterna och inkompatibiliteten mellan spårbarhetssystemen kan försvaga och äventyra de befintliga systemens effektivitet.

2. Om det utvecklas olika nationella eller regionala system för unik produktidentifiering skulle dessutom tillverkarna tvingas anpassa sina produkter till varje system för att kunna uppfylla kraven på spårbarhet.

([1]) COM(2012) 542 final.
([2]) COM(2012) 541 final.
([3]) EUT C 202, 8.7.2011, s. 7.
([4]) EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.
([5]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/
([6]) Rådets direktiv 90/385/EEG (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17), rådets direktiv 93/42/EEG (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

3. Det bästa sättet att garantera effektiv spårbarhet för medicintekniska produkter i unionen är att utveckla ett enhetligt europeiskt UDI-system. Den pågående översynen av de medicintekniska direktiven bör ge kommissionen befogenhet att anta detaljerade krav på spårbarhet.

4. Om medlemsstaterna beslutar att utveckla egna UDI-system är det viktigt att dessa är kompatibla med varandra och med unionens framtida UDI-system. Detta är viktigt för att undvika risken för inkompatibla och skiljaktiga system som motverkar den inre marknadens mål och för att underlätta införande av ett enhetligt UDI-system i unionen.

5. Denna rekommendation är inte tänkt att definiera alla aspekter av UDI-systemet. Den bör ses som ett verktyg för att göra spårbarhetssystemen på nationell eller regional nivå kompatibla och för att bana väg för obligatorisk tillämpning av ett internationellt UDI-system på unionsnivå.

Rekommendationens tillämpningsområde

6. Denna rekommendation är tillämplig på medicintekniska produkter, aktiva medicintekniska produkter för implantation (utom produkter som är specialanpassade eller avsedda för kliniska prövningar) och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (utom produkter som tillverkas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution och produkter som är avsedda att genomgå utvärdering av prestanda), och deras tillbehör.

Internationell verksamhet avseende UDI

7. På det internationella planet upprättade arbetsgruppen för global harmonisering av medicintekniska produkter (GHTF) ([1]) 2008 en tillfällig arbetsgrupp som skulle utarbeta en internationellt samordnad UDI-strategi.

8. GHTF, där branschen och lagstiftare ingick, leddes av Europeiska kommissionen och upphörde med verksamheten i september 2011, när gruppen antog ett vägledningsdokument ([2]) om ett system för unik produktidentifiering för medicintekniska produkter.

9. GHTF:s arbete för att harmonisera regelverket för medicintekniska produkter utförs under överinseende av *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) ([3]).

10. Denna rekommendation är i linje med den internationella strategin.

Europeisk verksamhet avseende UDI

11. Europeiska kommissionen upprättade 2010 en tillfällig europeisk arbetsgrupp för UDI inom ramen för de medicintekniska direktiven i syfte att utarbeta ett gemensamt system, med beaktande av utvecklingen både nationellt och internationellt.

12. Gruppen har tre syften:

a) Att uppmuntra de behöriga myndigheterna att bidra till det arbete som utförs internationellt och övervaka deras reaktioner.

b) Att uppmuntra till åsikts- och informationsutbyte om nationella initiativ som medlemsstaterna tagit och sträva efter gemensamma lösningar.

c) Att underlätta konvergens mellan medlemsstaternas nationella initiativ och den framtida unionslagstiftningen.

2. MOTIVERING

13. De huvudsakliga syftena med ett UDI-system är att öka patientsäkerheten ([4]) och optimera vården. För att nå målen strävar man efter att

a) förbättra tillbudsrapporteringen,

b) underlätta effektiva återkallelser och andra korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden,

c) underlätta för nationella behöriga myndigheter att vidta åtgärder efter utsläppandet på marknaden,

d) möjliggöra sökningar i flera datasystem,

e) minska sannolikheten för felbehandlingar till följd av onormal användning av produkten.

([1]) *Global Harmonization Task Force* (GHTF) är en frivillig internationell grupp bestående av företrädare för tillsynsmyndigheter på det medicintekniska området och branschorganisationer i Europa, Förenta staterna, Kanada, Japan och Australien. GHTF bildades 1992 för att svara mot det växande behovet av internationell harmonisering av regelverket för medicintekniska produkter. Dess verksamhet upphörde 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]) IMDRF bildades i februari 2011 som ett forum för diskussioner om den framtida harmoniseringen av regelverket för medicintekniska produkter. Det är en frivillig grupp bestående av tillsynsmyndigheter från Australien, Brasilien, Kanada, Kina (observatör), Europeiska unionen, Japan, Ryssland (observatör) och Förenta staterna som samlats för att bygga vidare på den starka grund som GHTF skapat. Världshälsoorganisationen (WHO) deltar som observatör.

([4]) Med patientsäkerhet avses undvikande, förebyggande och förbättring av negativa resultat eller skador som beror på hälso- och sjukvården. Detta omfattar fel, avvikelser och olyckor. Säkerhet har sitt ursprung i samspelet mellan systemets komponenter; det beror inte på en person, produkt eller avdelning. För att säkerheten ska kunna förbättras måste man lära sig hur den är avhängig av samspelet mellan komponenterna. Patientsäkerhet är en del av hälso- och sjukvårdens kvalitet.

14. Upprättandet av ett UDI-system skulle också kunna göra det lättare att nå andra mål, t.ex. bekämpning av förfalskningar, bättre kontroll av distributionen, lagerhantering och ersättningsfrågor.

15. De mål som avses i punkt 14 bör betraktas som möjliga positiva följder av UDI-systemet.

Bättre tillbudsrapportering

16. Användningen av UDI förväntas förbättra tillbudsrapporteringen och ger alla möjlighet att samla alla tillbud med en medicinteknisk produkt på unionsnivå och, i händelse av en internationellt vedertagen och kompatibel UDI, på internationell nivå. Detta kommer att öka möjligheterna att jämföra resultat kopplade till varje specifik medicinteknisk produkt.

Effektiva återkallelser och andra korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden

17. Om en specifik produkt tilldelas en unik identifiering som används i hela distributionskedjan (global användning) kan produkten entydigt identifieras.

18. För att spårbarheten ska garanteras räcker det inte med att varje tillverkare har utvecklat sitt eget spårbarhetssystem. Avsaknaden av ett unionssystem för hela leveranskedjan skulle kunna få negativa konsekvenser eftersom varje aktör i distributionskedjan skulle kunna ändra den kodning som tillverkaren utvecklat. Detta skulle kunna leda till felaktig kodning av medicintekniska produkter, vilket i sin tur skulle äventyra produkternas spårbarhet i händelse av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. Om samma kodningsspråk används blir det lättare att spåra medicintekniska produkter.

Effektiva åtgärder efter utsläppandet på marknaden från de nationella behöriga myndigheternas sida

19. Ett UDI-system bidrar specifikt till att vidta åtgärder mot identifierade produkter.

20. Det ger dessutom medlemsstaterna möjlighet att reagera koordinerat.

Sökningar i flera datasystem

21. Genom att samma UDI används i olika datasystem (både av tillsynsmyndigheter och av hälso- och sjukvårdsinstitutioner) blir sökningarna effektivare och det blir lättare att göra sökningar för att aggregera information. För närvarande är detta inte möjligt eftersom varje datasystem har sitt eget identifieringsverktyg.

Färre felbehandlingar

22. Om man använder identifieringsmekanismer kommer det troligen att leda till en minskning av antalet fall där fel medicinteknisk produkt valts.

3. **DEFINITIONER**

I denna rekommendation gäller följande definitioner:

a) *medicinteknisk produkt:* instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten ska kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid

— diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

— undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,

— befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel ([1]).

b) *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 ([2]).

c) *medicinteknisk produkt avsedd för* in vitro*-diagnostik:* en medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning, ett instrument, en apparat, en anordning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas *in vitro* vid undersökning av prover, inklusive donerat blod och donerad vävnad, från människokroppen i syfte att enbart eller huvudsakligen få information

— om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd, eller

— om en medfödd missbildning, eller

— som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, eller

— som gör det möjligt att övervaka terapeutiska åtgärder.

([1]) Artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG.
([2]) Artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG.

Provbehållare betraktas som medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Med provbehållare avses sådana produkter som, vare sig de är av vakuumtyp eller inte, är särskilt avsedda av tillverkaren att fungera som en skyddande behållare för prover från människokroppen inför diagnostisk undersökning *in vitro*.

Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper ska användas *in vitro* för diagnostisk undersökning ([1]).

d) *spårbarhet:* möjligheten att spåra historiken, användningen och lokaliseringen av det som betraktas.

e) *unik produktidentifiering (UDI):* en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt en internationellt godkänd standard för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika medicintekniska produkter på marknaden. UDI omfattar produktidentifiering och individidentifiering.

f) *produktidentifiering:* en unik numerisk eller alfanumerisk kod som är specifik för en tillverkare och en produktmodell.

g) *individidentifiering:* en unik numerisk eller alfanumerisk kod för att identifiera data relaterade till den tillverkade enheten.

h) *UDI-bärare:* det sätt på vilket den unika produktidentifieringen förmedlas med hjälp av automatisk identifiering och insamling av data ([2]) (AIDC) och i tillämpliga fall dess mänskligt läsbara tolkning (HRI).

i) *elektroniskt UDI-system:* centralt arkiv/databas som lagrar produktidentifieringskoder och tillhörande identifieringsinformation för specifika produkter som släppts ut på unionsmarknaden.

j) *mänskligt läsbar tolkning:* av människa läsbart format på de data som är kodade i AIDC-symbolen.

k) *direktmärkning på artikel:* teknik som kan användas för att anbringa en symbol på ett föremål (t.ex. skapa två olika ytstrukturer genom laseretsning, gjutning, prägling eller annan teknik som bläckstråletryck eller flexografi).

l) *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 ([3]).

m) *auktoriserad representant:* en i unionen etablerad fysisk eller juridisk person som företräder tillverkaren och som tillverkaren uttryckligen utsett för detta ändamål och som myndigheter och instanser inom unionen kan vända sig till i stället för till tillverkaren i frågor som gäller den senares skyldigheter enligt tillämplig unionslagstiftning ([4]).

n) *importör:* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden ([5]).

o) *distributör:* varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden ([6]).

p) *ekonomisk aktör:* tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören ([7]).

q) *hälso- och sjukvårdsinstitution:* organisation vars huvudsakliga syfte är att ge vård eller behandling till patienter och/eller att främja folkhälsan.

r) *användare:* hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.

4. **RISKBASERAD METOD**

23. Medlemsstater som avser att inrätta ett UDI-system bör använda en riskbaserad metod i enlighet med produktens klassificering.

24. UDI-systemet bör genomföras successivt, inledningsvis för produkter i den högsta riskklassen som är de första som bör uppfylla kraven för att förses med unik produktidentifiering.

UDI-typ

25. UDI bör omfatta två delar: produktidentifiering och individidentifiering.

([1]) Artikel 1.2 b i direktiv 98/79/EG.
([2]) Med automatisk identifiering och insamling av data avses metoder för automatisk identifiering av föremål, insamling av data om dem och inläggning av data direkt i datorsystem.
([3]) Artikel 1.2 f i direktiv 93/42/EEG.
([4]) Artikel 1.2 j i direktiv 93/42/EEG.
([5]) Artikel 2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).
([6]) Artikel 2.6 i förordning (EG) nr 765/2008.
([7]) Artikel 2.7 i förordning (EG) nr 765/2008.

26. Produktidentifieringen bör innehålla statisk information ([1]) som är specifik för en tillverkare och en produktmodell och används även som åtkomstnyckel för information som är lagrad i en UDI-databas.

27. Individidentifieringen bör innehålla dynamisk information ([2]) som anger data relaterade till den tillverkade enheten och bestämmer den grad av spårbarhet som ska uppnås.

28. UDI bör finnas i både mänskligt läsbart format (bestående av en rad numeriska och alfanumeriska tecken) och i ett format som kan läsas med AIDC-teknik och förmedlas med hjälp av en bärare.

29. Om det finns betydande hinder för att använda både AIDC och HRI i märkningen bör man främst använda AIDC-formatet. Dock kan det i vissa miljöer eller användningssituationer, t.ex. vård i hemmet, vara motiverat att använda HRI i stället för AIDC.

30. Medlemsstaterna bör övervaka att differentieringen mellan de olika produktklasserna uteslutande baseras på typen av individidentifiering (dynamisk information) i enlighet med punkt 31.

31. Generellt bör informationen i individidentifieringen (dynamisk information) variera beroende på de olika riskklasserna ([3]):

— Utgångsdatum och/eller tillverkningsdatum för klass I.

— Parti- eller satsnummer för klass IIa.

— Parti- eller satsnummer för klass IIb.

— Parti- eller satsnummer eller serienummer ([4]) för klass III.

32. Vid behov kan tillverkaren välja en individidentifiering (dynamisk information) som gäller produkter i en högre klass än den berörda produkten.

UDI-användning

33. Generellt bör UDI användas för varje förpackningsnivå i alla produktklasser ([5]).

34. UDI-bärare (AIDC- och HRI-representation av UDI) bör finnas på produktens märkning, på förpackningen eller på själva produkten (direktmärkning på artikel) och på alla högre förpackningsnivåer ([6]).

5. VILLKOR SOM EKONOMISKA AKTÖRER, HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSINSTITUTIONER SAMT YRKESMÄSSIGA ANVÄNDARE BÖR UPPFYLLA

35. För att målen med UDI-systemet ska uppnås bör de ekonomiska aktörerna och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna, samtidigt som de utvecklar egna nationella UDI-mekanismer, i hela distributionskedjan lagra information om både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information). Hälso- och sjukvårdsinstitutioner och om möjligt yrkesmässiga användare bör använda denna information i sin tillbudsrapportering. Det kommer att leda till effektivare åtgärder vid återkallelse eller tillbakadragande av produkter.

36. Information om produktidentifiering (statisk information) bör samlas i de nationella UDI-databaserna.

37. När den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) har upprättats kommer information om produktidentifiering (statisk information) att centraliseras på europeisk nivå genom ett europeiskt elektroniskt UDI-system som ska ingå i Eudamed.

38. Information om individidentifiering (dynamisk information) bör inte skickas till de nationella UDI-databaserna och kommer inte att föras in i det europeiska elektroniska UDI-systemet.

Vid tillämpning av denna rekommendation bör ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare uppfylla följande villkor:

Tillverkare

39. Tillverkarna bör förse sina medicintekniska produkter med en unik produktidentifiering (statiska och dynamiska delar).

40. De bör tillhandahålla de erforderliga uppgifterna (se bilagan) som ska föras in i UDI-databasen.

([1]) Denna information är densamma för alla produkter tillhörande samma specifika produktmodell.

([2]) Denna information varierar beroende på hur tillverkningsprocessen kontrolleras (genom utgångsdatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).

([3]) I enlighet med internationella riktlinjer bör det på grundval av produktklass tas hänsyn till eventuella undantag från den allmänna regeln.

([4]) Med hjälp av serienumret kan varje enskild enhet identifieras.

([5]) I enlighet med internationella riktlinjer bör det på grundval av produktklass tas hänsyn till eventuella undantag från den allmänna regeln.

([6]) Enligt internationella riktlinjer ingår inte lastpallar i begreppet högre förpackningsnivåer, och därmed berörs de inte av villkoren för UDI.

41. De bör ändra märkningen på sina produkter så att UDI-koden i möjligaste mån anges i produktens märkning, på förpackningen eller på själva produkterna (direktmärkning på artikel) och på alla högre förpackningsnivåer, i enlighet med punkt 34.

42. De bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information).

43. De bör föra ett elektroniskt register över de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare till vilka de har levererat varje specifik produkt.

Importörer

44. Importörerna bör kontrollera att tillverkaren har försett produkten med en UDI (statiska och dynamiska delar) innan de släpper ut den på marknaden. Om en importör anser eller har skäl att tro att detta villkor inte har uppfyllts bör importören inte släppa ut produkten på unionsmarknaden förrän den överensstämmer med kraven.

45. Importörerna bör inte avlägsna eller ändra UDI, eftersom det i sådana fall blir omöjligt att spåra produkten.

46. De bör kontrollera om produkten redan är registrerad i UDI-databasen i den medlemsstat där produkten har släppts ut på unionsmarknaden.

47. Om produkten redan är registrerad bör importörerna kontrollera att produktidentifieringen (statisk information) på produkten överensstämmer med den som finns i UDI-databasen.

48. Om produkten ännu inte är registrerad bör importörerna uppfylla villkoren för registrering av information om produktidentifieringen (statisk information).

49. De bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information).

50. De bör föra ett elektroniskt register över den ekonomiska aktör som har tillhandahållit en produkt till dem.

51. De bör föra ett elektroniskt register över de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare till vilka de har levererat produkten.

Auktoriserade representanter

52. Om en tillverkare som i eget namn släpper ut en produkt på marknaden inte har något registrerat säte i en medlemsstat bör tillverkaren utse en enda auktoriserad representant i unionen. Denna utnämning ska åtminstone gälla för alla produkter av samma modell.

53. De auktoriserade representanterna bör på begäran få tillgång till register över såväl produktidentifiering (statisk information) som individidentifiering (dynamisk information) avseende den eller de produkter som de har utsetts för.

Distributörer

54. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden bör de kontrollera att tillverkaren och i tillämpliga fall importören har försett produkten med en unik produktidentifiering (statiska och dynamiska delar). Om en distributör anser eller har skäl att tro att detta villkor inte har uppfyllts bör distributören inte tillhandahålla produkten på unionsmarknaden förrän den överensstämmer med kraven.

55. Distributörerna bör inte avlägsna eller ändra UDI, eftersom det i sådana fall blir omöjligt att spåra produkten.

56. De bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information).

57. De bör föra ett elektroniskt register över den ekonomiska aktör som har tillhandahållit en produkt till dem.

58. De bör föra ett elektroniskt register över de ekonomiska aktörer, hälso- och sjukvårdsinstitutioner samt yrkesmässiga användare till vilka de har levererat en produkt.

Hälso- och sjukvårdsinstitutioner

59. Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör föra ett elektroniskt register över både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information) av de medicintekniska produkter som kommer in till dessa institutioner. Information om såväl produktidentifiering (statisk information) som individidentifiering (dynamisk information) avseende produkter för vilka tillbud har rapporterats bör användas av hälso- och sjukvårdsinstitutionerna i tillbudsrapporteringen.

60. För vissa medicintekniska produkter, t.ex. sådana som används vid högriskförfaranden och/eller särskilt är avsedda att användas för högriskpatienter, bör det göras en koppling mellan den använda produkten och den behandlade patienten. Därför bör hälso- och sjukvårdsinstitutionerna föra register över vilken produkt som har använts för vilken patient.

61. När det gäller vissa produkter, som medicintekniska produkter för implantation, bör hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lagra både produktidentifiering (statisk information) och individidentifiering (dynamisk information) i en elektronisk patientjournal. Om produkten återkallas bör det gå att avgöra exakt vilken medicinteknisk produkt som har implanterats i vilken patient.

Yrkesmässiga användare

62. Information om såväl produktidentifiering (statisk information) som individidentifiering (dynamisk information) avseende produkter för vilka tillbud har rapporterats bör om möjligt användas av yrkesmässiga användare i tillbudsrapporteringen.

6. **NATIONELLA UDI-DATABASER**

Uppgifter

63. De medlemsstater som avser att upprätta ett UDI-system för medicintekniska produkter uppmanas att basera det på nationella UDI-databaser.

64. Vid tillämpning av denna rekommendation uppmanas medlemsstaterna att främja användning av XML (*Extensible Markup Language*) som gemensamt format för datautbyte mellan UDI-databaserna och att ta hänsyn till befintliga relevanta specifikationer och semantiska standarder på området.

65. Uppgifterna i bilagan bör läggas in i de nationella UDI-databaserna och motsvara de uppgifter som är kopplade till produktidentifieringen (statisk information).

Utfärdad i Bryssel den 5 april 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

BILAGA

UPPGIFTER I DE NATIONELLA UDI-DATABASERNA

Nationella UDI-databaser bör innehålla följande uppgifter:

a) Kvantitet per kolli.

b) Om tillämpligt, alternativ(a) eller kompletterande identifiering(ar).

c) Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (utgångsdatum eller tillverkningsdatum, parti- eller satsnummer, serienummer).

d) I förekommande fall, användningsenhetens produktidentifiering (när produkten inte har tilldelats någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en produktidentifiering tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).

e) Namn och adress till tillverkaren (enligt märkningen).

f) Om tillämpligt, namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant (enligt märkningen).

g) Kod enligt den internationella nomenklaturen för medicintekniska produkter (GMDN, *Global Medical Devices Nomenclature*), eller en annan internationellt vedertagen nomenklaturkod.

h) Om tillämpligt, handelsnamn/varumärke.

i) Om tillämpligt, ett produktmodell-, referens- eller katalognummer.

j) Om tillämpligt, klinisk storlek (inklusive volym, längd, tjocklek, diameter).

k) Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).

l) Om tillämpligt, lagrings- eller hanteringsförhållanden för produkten (enligt märkningen eller bruksanvisningen).

m) Om tillämpligt, ytterligare handelsnamn för produkten.

n) Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).

o) Om tillämpligt, det begränsade antalet återanvändningar.

p) Angivelse av om produkten är förpackad sterilt (ja/nej).

q) Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).

r) Märkning som anger om produkten innehåller latex (ja/nej).

s) Märkning som anger om produkten innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEPH) (ja/nej).

t) Webbadress för ytterligare information, t.ex. elektroniska bruksanvisningar (frivillig uppgift).

u) I tillämpliga fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.